Volcano s5 IMAGING SYSTEM

VOLCANO

ボルケーノ s5™

イメージングシステム

オペレーションマニュアル

ボルケーノ s5 イメージングシステム

(804200-001, 804200-002, 804200-014, 807300-001, 807300-015)

ソフトウェア　バージョン 3.2.2

(ボルケーノ s5 イメージング システム 医療機器承認／認証番号：21800BZY10159000)

(s5r イメージング システム　医療機器認証番号：220ADBZX00067000)

CE 0086　欧州医療機器指令 93／42／EEC に準拠

Volcano s5™は TUV の安全要件に適合している。

注意：このオペレーションマニュアルを読んでから、この装置を使用すること。

本装置には水銀が含まれている。国/地域の法令に従って廃棄すること。

本装置およびその構成部品を廃棄処分しないこと。不適切な処分は環境および人の健康に害を及ぼすことがある。処分の注意については www.volcanocorp.com を参照。

製造業者：

Volcano Corporation
2870 Kilgore Road
Rancho Cordova, CA 95670 USA
Phone: 916.638.8008
Phone: 800.228.4728 (USA and Canada)　Fax: 916.638.8112
www.volcanocorp.com

製造販売業者：

ボルケーノ・ジャパン株式会社
東京都港区浜松町一丁目 30 番 5 号
浜松町スクエア
電話：03-6430-9400
FAX：03-6430-9401

© 2012 Volcano Corporation. All rights reserved. No part of this manual may be reproduced in any form without the written permission of Volcano Corporation.

改訂：　2012 年

目次

保証 6

特許および登録商標 7

特許 7
登録商標 8

警告および注意事項 9

操作前にマニュアルを読むこと 9
訓練を積んだ医療従事者のみが使用すること 9
システムの使用上の注意および警告 9
PIM（PATIENT INTERFACE MODULE）の使用上の注意および警告 11
カテーテルの使用上の注意および警告 12

連絡先 13

1 章：システムの概要 14

はじめに 14
使用適用 17
臨床応用 17
禁忌 18
副作用の可能性 18

2 章：システムの説明 19

システム概要 19
モニタ 20
コントロールパネル 21
ベッドサイド・タッチパッド・コントローラ 24
ジョイスティックコントローラオプション 25
CPU 26
プリンタ 27
ペイシェント・インターフェイス・モジュール 27
カテーテル 28
利用可能なオプション 28

3 章：システムの設定 29

概要 29
設置 29
ソフトウェア設定 30

4 章：症例の準備 40

概要 40
システムの準備 41
システムの接続 42
患者情報の入力 43

5 章：IVUS 画像の取得 45

概要 45
カテーテルの挿入 45
画像の調節（必要な場合のみ） 46
6 章：IVUS 画像の記録 51
概要 51
フレーム（静止画像）の保存 51
ビデオループ（動画）の記録 51
7 章：IVUS 画像の評価 54
OVERVIEW 54
保存されたフレームを見る 55
ビデオループの再生 55
ディスプレイ・モード 61
印刷 61
8 章：測定および注釈の追加 62
測定を行う 62
9 章：VH IVUS の使用（EAGLE EYE、PV.014、VIBE RX でのみ利用可能） 70
概要 70
VH IVUS を有効にする 71
VH IVUS 画面の使用 72
TARGET ASSIST（ターゲットアシスト）の使用 75
10 章：CHROMAFLO の使用 76
概要 76
CHROMAFLO の起動 76
SENSITIVITY（感度）の調整 77
ROI（関心領域）の設定 77
CHROMAFLO の停止 77
11 章：IVUS 症例の終了 78
概要 78
現在の症例の終了 78
現在の症例の削除 79
12 章：IVUS 症例の保存 80
概要 80
保存オプション 80
DICOM を用いた保存 82
画像の印刷 83
13 章：モードの切り替え 84
概要 84
モードの切り替え 84
患者情報の入力 84
14 章：症例データの読出しおよび削除 85
概要 85

症例データの読出し 85
症例の削除 86
15 章：トラブルシューティング 87
EU BATTERY DIRECTIVE, 2006/66/EC の要件 87
警告メッセージ 88
可能性のある画像アーチファクト 93
16 章：メンテナンス 98
サービス 98
ボルケーノ S5 システムのクリーニングと殺菌 98
17 章：技術仕様書 100
イメージング・カテーテル 100
ビデオ 101
コンソールの寸法および重量 103
電源 103
記録装置 105
分類 105
EMC（電磁両立性）に関する記述 105
電気的安全性 106
環境条件 106
DICOM 画像記憶装置 106
カテーテルの音響出力 107
測定精度 110
アクセサリおよび交換部品 111
標準および規則 112
記号 117
用語集 118
付録 A：VH 統計量 119
フレームの結果 119
セグメントの結果 119
付録 B：技術的な要約 121
方法 121
精度分析 122
結果 123
付録 C：DICOM の構成 124
ワークリスト・サーバーの構成 128

保証

注意：製造業者の仕様書や政策は変更することがある。ボルケーノ社には、このマニュアルに記載されている製品を変更して設計や性能を改善する権利がある。このマニュアルに記載されているいかなる部分も、Volcano Corporation から文書で事前に承諾を得ずに変更してはならない。

保証範囲

本文書に記載されている条件および責任範囲に従って、ボルケーノ社は、本システムが、納入後 1 年間に渡り、納入時の状態と同様に、ボルケーノ社の当時の最新システムの仕様と合致していることを保証する。何らかの保証、過失、保証範囲またはその他の見解に基づく、システムまたはシステムの性能に対するボルケーノ社の責任は、システムの修理、交換のみに限定され、交換するだけでは修理として十分でない場合、またはボルケーノ社の意向が現実的でない場合は、システムに支払われた対価を払い戻すものとする。システムは、上記例外を除き「現状の通り」に提供され、何らかの適合性、市場性、特定の目的またはソフトウェアに対する適合性については、それらを含むが限定されるわけではなく、明示の如何を問わず、一切の保証を行わない。さらにボルケーノ社は、このシステムまたは記載された材料の使用または使用結果について、正確性、精度、信頼性、またはそれ以外の観点から、一切の保証や事実の確認を行わない。購入者は、ボルケーノ社以外の者が提供した製品またはサービスに対してボルケーノ社が、一切の責任を負わないことを理解しておかなければならない。ボルケーノ社は、合理的な管理ができない事象による遅滞や故障に対して一切の責任を負わないものとする。

さらに下記の場合はこの保証が適用されない。

1. 操作マニュアルおよび／または付録に記載した以外の方法でシステムを操作した場合
2. 購入時の仕様ならびに操作マニュアルおよび／または付録に記載した仕様に準拠しない方法でシステムを操作した場合。
3. 操作マニュアルおよび／または付録に記載した手順に従ってシステムをメンテナンスしなかった場合
4. ボルケーノ社の承認を得ずに、またはボルケーノ社が認定した以外の人員によって、システムを修理、変更または改造された場合

この保証に基づくクレーム対応が必要になった場合、システムもしくはシステムの構成部品を返却する場合は、返品承認番号（RMA）を発行するようボルケーノ社フィールド・サービスに連絡し、その指示に従うこと。システムまたは構成部品については、保証の目的で、ボルケーノ社が返品を認めた物でない限り受け付けられない。

保証に基づいて修理または交換されたシステムまたは構成部品の保証期間は、納入時の保証期間と同一である。消耗部品（特に DVD、電池）は、原料および生産工程に欠陥があった場合に限り保証する。

本来の保証期間が、終了してから購入したシステムの部品については、この保証期間は記載されたすべての事項を満たした場合の条件として、90 日間保証する。推奨以外の部品を使用すると、保証が無効となる。いかなる場合でも、保証範囲についての判断は、ボルケーノ社が行うものとする。

特許および登録商標

特許

本製品、および本製品の使用は、下記に示す一つまたは複数の米国特許および国際特許の対象となる可能性がある。

5271404	6106476	6976965	GB 2246632
5257629	6110314	7097620	GB 2287375
5368037	6123673	7134994	GB 2301892
5453575	6165128	7215802	JP 3188470
5590659	6200268	7226417	JP 3194582
5601082	6213950	7359554	JP 3344422
5603327	6238347	AU 776527	JP 3619845
5715827	6254542	DE60038382.2	JP 3732854
5779644	6283920	DE 69213463.8	JP 3831743
5857974	6283921	DE P69516444.9	RE40608
5921931	6381350	EP0596974	
5935072	6618916	EP 0611291	
5938615	6663570	EP 0637937	
5993393	6673015	EP 0671221	
6036650	6776763	EP 0707453	
6041662	6899682	EP 0750883	
6049958	6962567	EP 0871043	
6080109			

上記以外の米国特許および国際特許については係属中である。

登録商標

下記に示すものはボルケーノ社の登録商標である。

Volcano、ボルケーノロゴ、VH、ChromaFlo、Visions、、Eagle Eye、VIBE、Revolution、PrimeWire、そして SmartWire はボルケーノ社の登録商標であり、米国国内および国外において登録されている。

PrimeWire Prestige、PrimeWire PrestigePLUS はボルケーノ社の登録商標であり、米国において登録されている。In-Line Digital はボルケーノ社の登録商標であり、欧州連合において登録されている。

Microsoft および PowerPoint は、Microsoft Corporation の米国国内および国外の登録商標である。

DICOM（ACR と NEMA が策定した医療画像に関する通信と保存の規格）は、米国電機製造業者協会の登録商標である。

警告および注意事項

操作前にマニュアルを読むこと

本システムオペレーションマニュアルをよく読んでからシステムを操作すること。

ボルケーノ社は、システムの誤用またはカテーテルの再使用に関して、明示の如何を問わず（市販性、特定目的に対する適合性の保証を含め）、一切の保証、事実確認または条件設定を行わない。ボルケーノ社は、カテーテルを再使用または誤用した結果として生じた偶発的または必然的な損害に対して、一切の責任を負わない。

警告は、重篤な傷害の可能性を示すために用いられる。使用者、患者その他の人への傷害を防止するため、指示または手順に正確に従うこと。

警告は感嘆符によって識別される。 ⚠

注意は、機器への損傷の可能性を示すために用いられる。機器の損傷を防止するために指示または手順に正確に従うこと。

訓練を積んだ医療従事者のみが使用すること

この装置は、薬事法により医家向け特定保守管理医療機器に指定されており、医療機関もしくは医療従事者のみに使用が制限されている。ボルケーノ s5 システムは、カテーテル挿入法の医療的な訓練を十分に受けた医師またはその他の医療従事者のみが使用すること。この装置の操作に精通した者、またはこの装置が目的とする処置を実行するための訓練を受けた者以外は、このシステムを使用しないこと。

システムの使用上の注意および警告

- ***注意：***本システムは、コントロールパネルの両側についているハンドグリップを握って容易に動かすことができる。システムを移動する場合には、装置が転倒して重大な損傷が発生したり、オペレータが負傷したりする恐れがないように、ゆっくりと歩く程度の速さで行なうこと。
- ***注意:***キャスターが 固定されている状態で、本システムを動かすと倒れる可能性がある。
- 本システムは、冠状動脈系や末梢血管系の超音波血管内イメージングを行う際に、ボルケーノ・イメージング・カテーテルと併用して診断情報を提供するものである。従来の血管造影法や、血管形成術などのインターベンション手技の補助装置として利用する。

- ***注意：***コンポーネントは防水であるが、コンポーネントの上に液体をこぼしたり物を落としたりしないこと。キーボード、コントローラ、CPU およびモニタに特に注意すること。
- ベッドサイドに取り付けるボルケーノ s5 システム装置は、通常用途用に設定された場合、IEC60529 の IPX0 の液体浸入要件に適合する。通常用途用に設定された、ベッドサイドに取り付けるボルケーノ s5 装置は、無菌のドレープの下に置くこと。

- **警告**：本システムは、感電を防止するために正しく接地すること。

- 警告：患者保護の観点から、s5 システムの操作担当者は、患者、カテーテル、ガイドワイヤワイヤなどと同時に本体カート、筐体や IVUS カテールの接続部に触れてはならない。

メモ：医用 3P プラグ式 AC 電源コンセントから電源を取ること。

- **警告**：組み立て時に、部品に手を挟まれる可能性がある。
- ***注意：***本システムでは、専用の電源コードを使用する。本システムは除細動器の電圧から保護されているが、除細動を行なう前に、ペイシェント･インターフェイス・モジュール（PIM）からカテーテルをはずしておくこと。
- 心臓カテーテル法では、ボルケーノ s5 システムを病室の等電位化システムに接続すること。
- ***注意：***本システムは、冠状動脈・末梢血管に対する経皮的血管形成術中に使用するための高増幅率広帯域の血管内超音波(IVUS)システムである。従ってこのシステムは、帯域内（5～60MHz）相互干渉信号の影響を受けやすい。相互干渉は、IVUS システムに対して非同期性であり、一般的に一過性である。局所的に信号強度が高い場合、非同期性帯域内一過性干渉は、ランダムなホワイトノイズまたは微かな間欠性の放射状スポークもしくはリングとして IVUS ディスプレイ上に見られる。この種の電磁干渉は、オペレータにとっては不快であるが、一般的に装置は使用可能である。帯域内中心周波数搬送波を含む連続的干渉（変調連続電波）が、高い状態では IVUS 画像を「ホワイトアウト」することがある。このような極端な条件下では、IVUS システムは動作不能となる。電磁干渉が IVUS システムを動作不能にする場合、適切な措置は、干渉信号の発生源を特定し、IVUS システムを動作させるためにそのレベルを低減することである。
- ***注意：***この装置は、発火の原因となり得る可燃性ガス(麻酔ガス等)が存在する場所で使用しないこと。
- 本システムは、他の機器の近くで使用したり、他の機器と積み重ねて使用したりしてはならない。また近づけたり積み重ねたりして使用しなければならない場合は、システムを実際の構成にして観察し、正常に動作することを確認すること。

- ***注意：***システムの製造業者が販売しているトランスデューサやケーブルを除いて、指定された製品以外の付属機器、トランスデューサおよびケーブルを代替部品として使用すると、システムの電磁輻射が増えたり電磁耐力が低下したりする可能性がある。
- *注意:* 本システムに付属している非医療機器は、絶縁変圧器がついた差し込み口に接続されるよう設計されているので、もし、壁のコンセントなどに直接接続すると、IEC60601-1 基準を超える過度な漏電につながる恐れがあり、オペレーターや患者に電気ショックが発生する危険がある。漏電レベルが IEC60601-1 基準以下であることを確認すること。

- **警告**: 当システムの安全限度を超えたり、保証の範囲外になる可能性があるので、コンセントが複数ある差し込み口や延長コードに接続してはならない。
- **警告**：本システムには、ユーザーが修理できる構成部品は含まれていない。感電を防止するため、ボルケーノの添付文書で指示されていない限り、如何なるパネルやカバーも外さないこと。システムが誤動作または、故障した場合は、システムの電源を切ってコンセントからプラグを抜き、資格を有する修理担当者とボルケーノ・ジャパン㈱フィールド・サービスに連絡すること。

- **警告**：本システムを改造してはならない。

PIM（Patient Interface Module）の使用上の注意および警告

- ***注意：***ベッドサイドに取り付けた付属品は、医療従事者や患者を傷つけないよう、しっかりと固定すること。
- ***注意：***患者のインターフェースモジュールの磁気ストリップは、使用中に種々の表面に取り付けることができ、オーディオテープ、コンピュータテープ、コンピュータディスクおよびその他の磁気の影響を受けやすい器機を、損傷することがある。PIM をこれらの品の近くに置かないこと。
- ***注意：***PIM のケーブルは、装置のキャスターで踏みつけたり、外すときに過度な力を加えたりして、傷つけないこと。
- ***注意：***PIM を落とすと、外部パッケージや内部の電子回路が損傷する恐れがある。PIM の外装ケースに損傷が確認された場合は、システムを使用しないこと。
- ***注意：***点滴台の下は水滴が落ちる可能性があるため、PIM を置かないこと。
- ***注意：***PIM ケーブルは適切に保管しないと損傷する恐れがある。PIM ケーブルは決して床に放置しないこと。移動の際に、ケーブルを束ねてしまうと、ケーブルが折れて断線してしまう可能性があります。ケーブルの折れを十分に注意し、余裕をもたせ、保管すること。万が一束ねる必要が生じた場合はキンクしないように十分余裕をもたせて巻くこと。

- ***注意***：PIM および PIMr が患者への使用中に動いて、カテーテルが体内で移動すると、患者の安全に重大なリスクが発生する。PIM および PIMr が、常に安全に設置されていることを確認すること。

カテーテルの使用上の注意および警告

メモ：製品の使用法、警告および注意事項の詳細な説明についてはカテーテルに同梱の添付文書を参照。

連絡先

国内販売元：

ボルケーノ・ジャパン株式会社
東京都港区浜松町一丁目 30 番 5 号
浜松町スクエア 6F
電話：03-6430-9400
FAX：03-6430-9401

1 章：システムの概要

はじめに

本システムは、冠状動脈および末梢血管系の血管内の血管形状を定量的かつ定性的に分析する。また、従来の血管造影術の補助装置として利用して、管腔内や管壁構造の画像を提供することもできる。

血管内超音波（IVUS）は血管構造の音響インピーダンスを利用して血管内部から断面画像を提供する。IVUS は遠位端近くでトランスデューサを使用して超音波を送受信する。

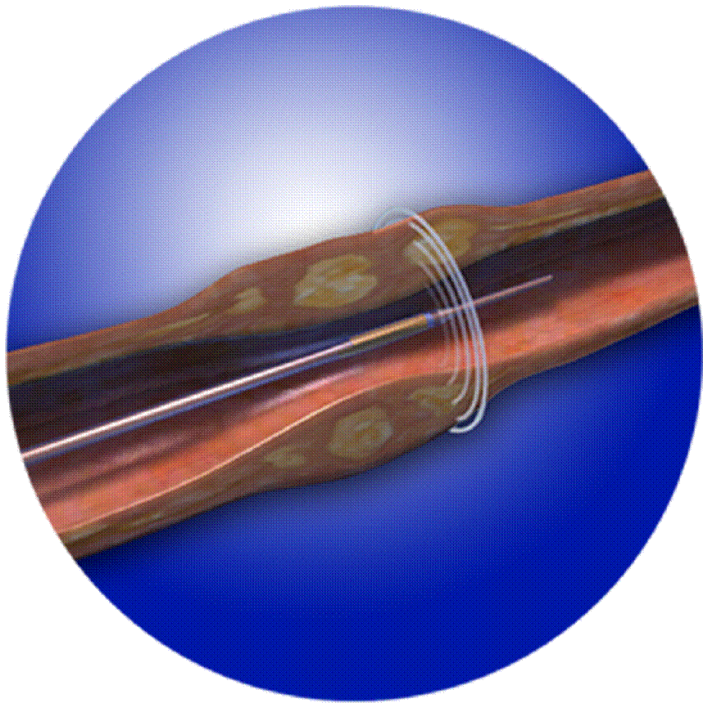


図 1： 血管内の IVUS カテーテル

この時、システムはトランスデューサが受信した信号を分析し、血管構造間の差異を識別することにより 360 度の断面画像を生成する。

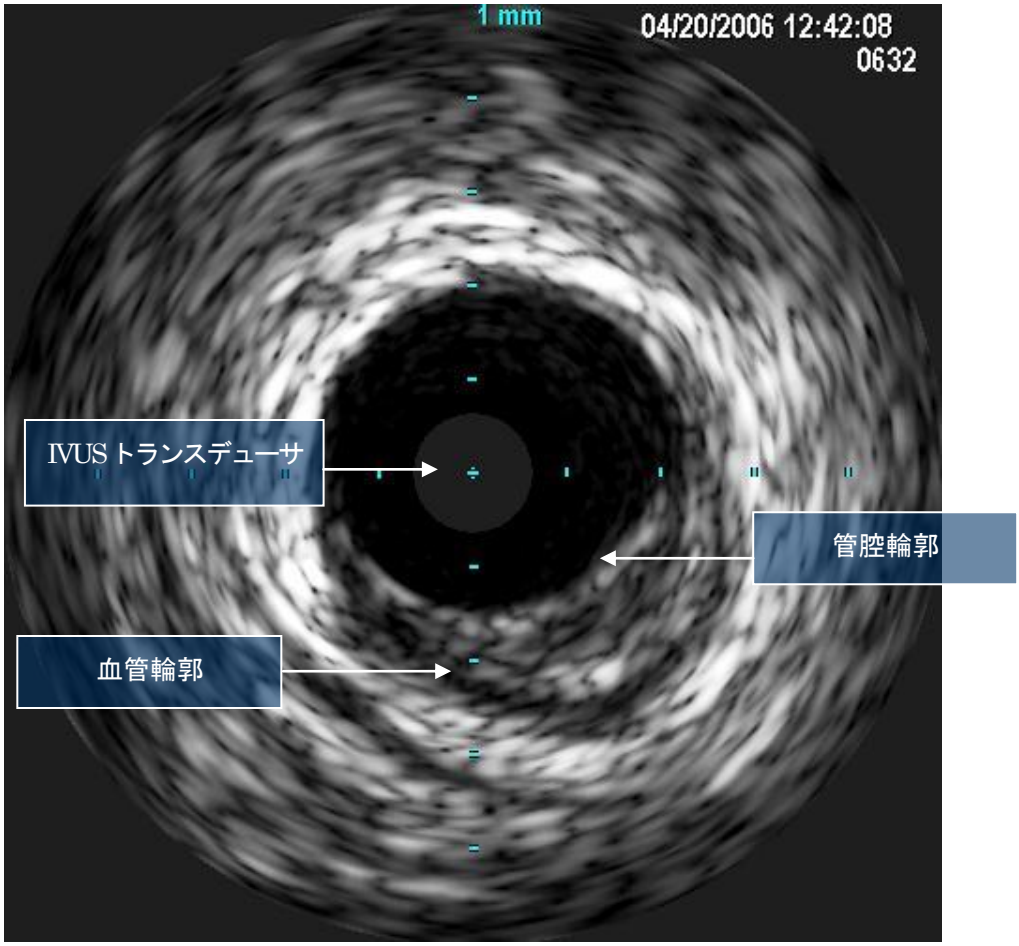


図 2： グレースケール IVUS 画像

VH IVUS を使用してこれらのグレースケール画像を強調することができる。

VH 分析は、血管および管腔輪郭の自動輪郭検出ならびにプラーク組成を提供する。IVUS 画像の解釈を簡素化するために、プラークは自動的に 4 つに分類される。

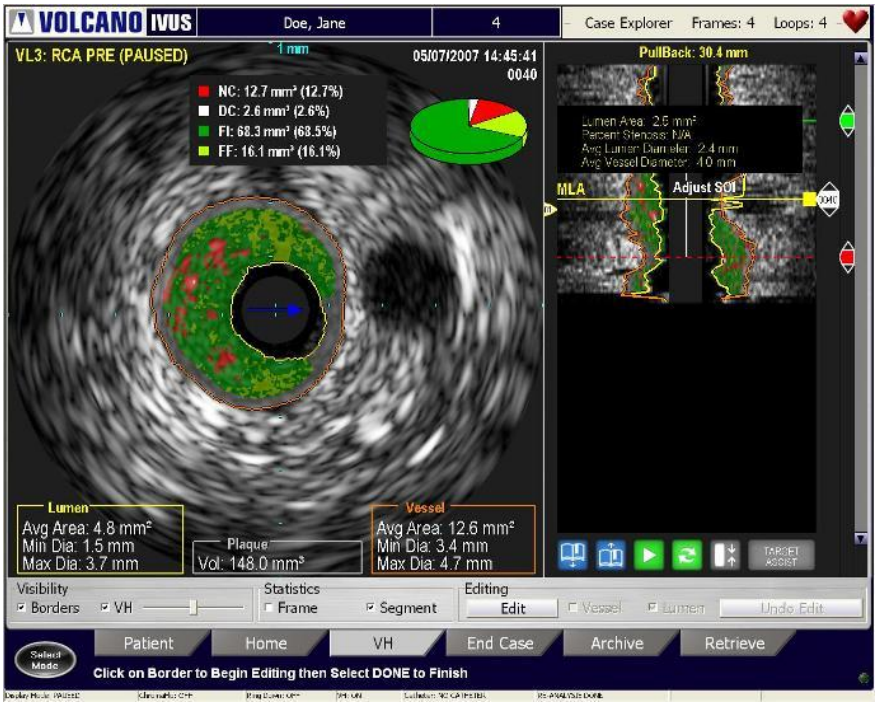


図 3： 自動輪郭と組織分類機能を備える VH 表示画面

或いは、ChromaFlo オプションを使用して血流を特定することもできる。

ChromaFlo オプションは、特許を取得した技術を用いて、血管内の血流を視覚的に表示するもので、相対血流速度を二次元カラーマップでグレースケール超音波画像に重ねたものである。

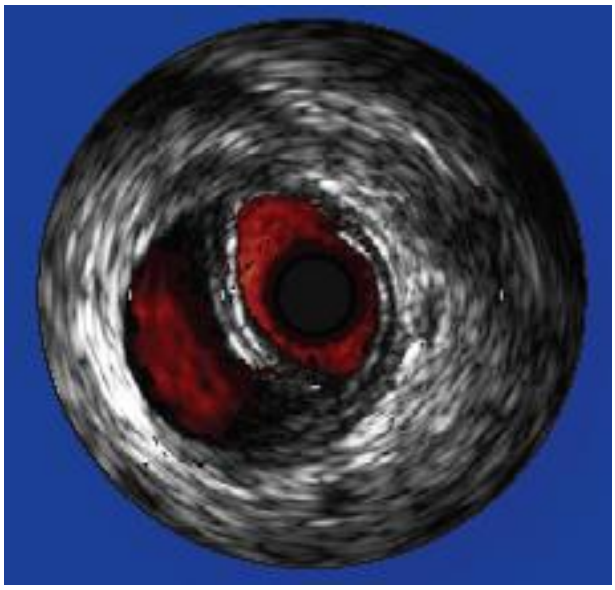


図 4： ChromaFlo 機能を用いて識別された右腸骨内の偽腔

使用適用

本システムは、冠状動脈や末梢血管系の血管内形態を、定量的かつ定性的に評価することができる。また、従来の血管造影術の補助装置として、管腔内や管壁構造の画像を提供することができる。

ChromaFlo は、冠状動脈系や末梢血管系の定性的な血流情報を表示する。この血流情報は、血流や血液潅流を評価する他の方法の補助情報にもなる。

ボルケーノ VH IVUS システムは、イメージング・カテーテルで冠状動脈や末梢血管の脈管構造の診断用超音波画像を撮影する際に併用するものである。VH IVUS システムは、境界部の形態を半自動的に視覚化し、血管形態の RF 超音波信号をスペクトル解析することにより、ユーザーは日々の診断用超音波画像検査を行う際に、より詳しく検査することができる。

圧力機能は、冠状動脈および末梢動脈を含むすべての血管で使用し、診断血管造影やインターベンション手順において血管内圧力を測定することを意図している。

45MHz の回転機能は、冠状動脈や血管系の血管内形態を、定量的かつ定性的に評価することを意図している。従来の血管造影法の補助として、管腔や管壁構造の画像を提供することもできる。PIMr のプルバック機能は保護シース内イメージングコアを最大 15cm 牽引することができる。

臨床応用

本システムは下記に使用できる。

- 管壁形態、内腔特性および血栓形態の評価
- 動脈壁および壁厚の描写
- インターベンション手技の評価
- 管腔の直径、壁厚、断面積の測定、および In-Line Digital（ILD）オプションを併用した軸方向の測定
- バルーン血管形成術やアテローム切除術などのインターベンショナル治療を補助したり、それと組み合わせたりする、補足的な診断情報の提供
- 超音波画像をバルーン血管形成術と組み合わせる
- 病巣診断に用いる、In-Line Digital ディスプレイを用いた管腔の矢状面図の作成

下記を含む、冠状動脈および末梢血管系の管腔内での用途：

- 腸骨動脈
- 大腿動脈
- 膝窩動脈
- 脛骨動脈
- 頸動脈

- 大動脈
- 鎖骨下動脈

禁忌

組織または臓器が損傷する可能性がある場合は、本システムの使用を禁ずる。

このカテーテルは胎児用ではない。

副作用の可能性

ボルケーノ IVUS イメージング・カテーテルまたは何らかの経皮的血管内カテーテルの使用時には、下記の副作用を引き起こす可能性がある。但し、副作用はこれらに限定されるわけではない。

- 穿刺部からの出血
- 血管壁の損傷
- 血栓症
- 末梢動脈塞栓症

メモ：具体的な適応、禁忌および副作用の可能性については、イメージング・カテーテルに添付されている添付文書を参照のこと。

2 章：システムの説明

この章では、本システムの主要な構成部品および装備されているオプションについて説明する。

システム概要

ボルケーノ s5 システムには次の主要構成部品がある。

- モニタ
- コントロールパネル
- CPU（入力／出力を含む）
- ペイシェント・インターフェイス・モジュール（PIM）
- プリンタ

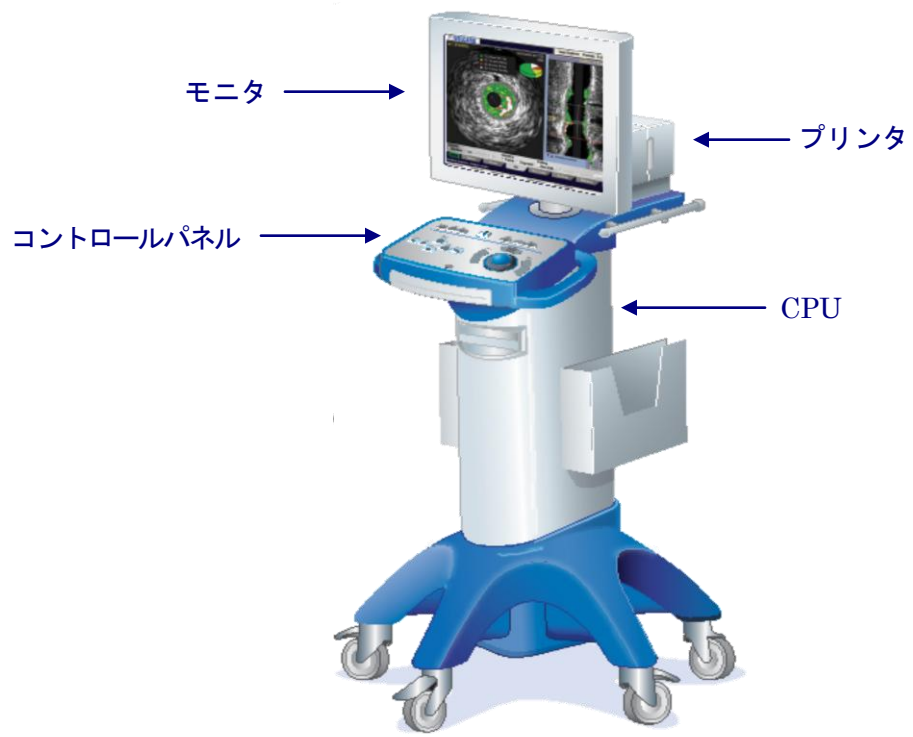


図 5： ボルケーノ s5 システム

モニタ

19インチの高解像度フラットパネル式TFT-LCDデジタルカラーモニタがボルケーノ s5 システムとともに提供される。このモニタは医療用のモニタで、解像度は 1280×1024 で、1670 万色に対応している。このモニタの色温度、ガンマ、輝度およびコントラストは、モニタパネルの正面下にあるメニューで調節できる。DICOM 3.14 標準画像設定を使用するオプションもある。このモードでは、色温度、ガンマ機能、輝度およびコントラストは、DICOM 校正設定を優先するために無効になる。

モニタ制御

モニタの制御ボタンは、下側のベゼルにある。それぞれの制御機能には下記の記号が対応している。

図 6： Monitor Controls

デフォルト設定

モニタは次のようにデフォルト設定されている。

ガンマ	2.2
色温度	6500
輝度	50
照度／バックライトの明るさ	190
コントラスト	56

表 1: モニタの設定

輝度およびコントラストのボタン

輝度ボタンを用いて輝度およびバックライトの輝度（明るさ）を調節する。コントラスト・ボタンを用いてコントラストを調節する。

DICOMの使用

DICOM 3.14 標準画像設定を使用するオプションもある。このモードでは、色温度、ガンマ機能、輝度およびコントラストは、DICOM 較正設定を優先するために無効になる。

注意：モニタの調節が不正確な場合、画像に問題が生じる可能性がある。

コントロールパネル

本システムは、以下に示すコントロールパネルにより制御する。

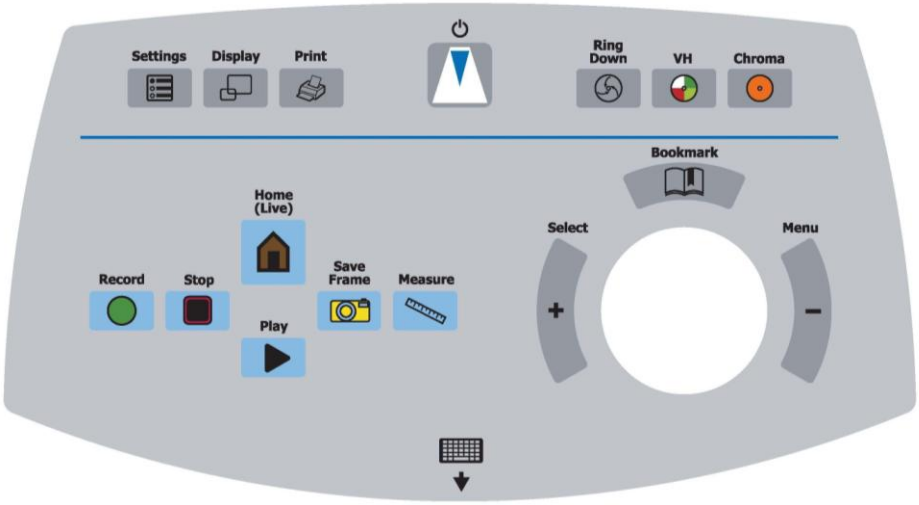


図 7： コントロールパネル

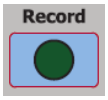
トラックボール

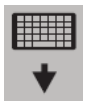
トラックボールでモニタ上のカーソルを移動させ､機能を選択することができる。トラックボールは注釈の選択および測定の実施に用いられる。

画面選択キー

コントロールパネルには、いくつかの画面選択キーがある。以下に各キーの機能を説明する。

コントロールパネルキー	説明
	Power（電源）：システムの on／off を行う。システムに電源プラグを接続すると点灯する。
	Settings（設定）：日付や時刻のようなシステムの設定を変更する。またデフォルトの設定や編集も行うことができる。

コントロールパネルキー	説明
	Display（ディスプレイ）：印刷用の拡大画像を提供する。
	Print（画面印刷）：画面に表示されている画像の 6×4 インチの写真を印刷する。
	Ring Down（リングダウン）：リングダウンの on／off を行う。
	Chroma（クロマ）：ChromaFlo の on／off を行う。
	VH：VH の on／off を行う。
	**Record（記録）**：ビデオループを記録する。
	Stop（停止）：停止ボタンを押すと、ビデオループ記録を終了、ライブモードのときは一時停止、ラピッドレビューの時は停止する。
	Home（ホーム）：このボタンを押すとライブ画像が見られる。
	Play（再生）：記録したビデオループを再生する。
	Save Frame（フレーム保存）： ライブモード中および/または記録されたループのグレースケールプレイバック中に押して、1 フレームを保存する。
	Measure（測定）：オートボーダーをオンにする。
	Bookmark（ブックマーク）：ループの記録中にこのボタンを押すと、関心のある特定のフレームを選ぶことができる。

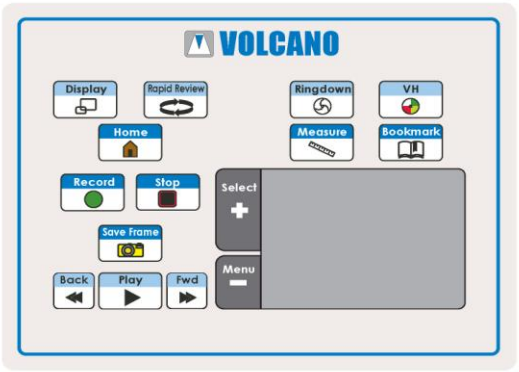
コントロールパネルキー	説明
	Select（＋）（選択）キー：このボタンを押して、タブ、領域、ポイントを選ぶ。マウスの左クリックと同じである。
	Menu（ - ）（メニュー）キー：このボタンを押して、選択ポイントを終了する。マウスの右クリックと同じである。
	**Keyboard（キーボード）**：コントロールパネルの下にある格納式キーボードを指す。

英数字キーボード

コントロールパネルの下にある引出し式のトレイには、データを入力したり画像に注釈をつけたりするための、標準的な英数字キーボードが格納されている。キーボードを使用する場合は、キーボードトレイの下にある取っ手を引っ張り、キーボードトレイを引き出す。キーボードを使い終わったら、トレイに押し戻す。

ベッドサイド・タッチパッド・コントローラ

ボルケーノ s5 イメージングシステムのタッチパッド･コントローラ機能により、清潔野のベッドサイドでの操作が可能となる。クイックアクション式の取り付け金具によって、テーブルに取り付けたり外したりすることが簡単にできる。タッチパッドの操作部は、その大半がコントロールパネルの操作部と同様である。



メモ: タッチパッド･コントローラオプションは､ボルケーノ s5（PN 807300-001）および s5i（806300-001, 806300-020, 807400-001）イメージシステムでのみ使用できる。

マウスパッド

マウスパッドは、モニタ上のカーソルの移動を制御する。カーソルはシステム機能の間の移動、注釈の選択および画像上で直接測定を実施するのに用いられる。上述の標準コントロールパネルと同じように「Select（選択）（＋）」および「Menu（メニュー）（－）」キーを使用する。

画面選択キー

タッチパッドの制御部は、大半がコントロールパネルの制御部と同様であるが、ChromaFlo の設定および印刷については設定されていない。タッチパッドは、さらに下記の制御ボタンを備えている。

キー	説明
	Rapid Review（ラピッドレビュー）：現在のフレームに対して近位および遠位のフレームを、予め選択した数だけ連続的にループ表示する。
	Back（バック）：このボタンを押すと、記録したビデオループが 1 フレーム分だけ戻る。
	Fwd（フォワード）：このボタンを押すと、記録したビデオループが 1 フレーム分だけ進む。

ジョイスティックコントローラオプション

ボルケーノ s5 イメージングシステムのジョイスティックコントローラ オプションは、清潔野のベッド近傍での便利なコントロールを提供する。クイックアクション式の取り付け金具により、テーブルへの取り付けおよび取り外しが簡単である。

注意 : s5 のジョイスティックはカテーテル室のベッドサイドに取り付ける必要がある。

ジョイスティック

ジョイステックは、グラフィックユーザー インターフェースでのカーソルの動きを制御する。ジョイスティックの頭部のボタンは「**Select (+)（選択（＋））**」キーで、コントロールパネルの「Select（選択）」ハードキーと同じ機能を持っている。

選択キー

ジョイスティックには、3 つのキーがある : 「**Select (+)（選択（＋））**」、「**Scroll（スクロール）**」、および「**Measure（測定）**」である。「**Select (+)（選択（＋））**」キーを使用して、画面のオプションをカーソルで選択する。 これは、マウスの左クリックと同じである。「**Scroll（スクロール）**」キーを選択すると、スクロールモードに入ることができる。 このモードでは、ユーザーはビデオループをスクロールできる。 ジョイスティックを押し上げると、ILD でスクロールアップ（遠位）する。 ジョイスティックを押し下げると、ILD でスクロールダウン（近位）する 任意のボタンを押すと、スクロールモードを終了する。「**Measure（測定）**」キーを押すと、ユーザーは単一フレームのオートボーダーを生成できる。 必要に応じてユーザーは、ここから編集できる。

メモ： ジョイスティック コントローラ オプションは、ボルケーノ s5（PN 807300-001）および s5i（806300-001, 806300-020, 806300-026, 807400-001）イメージングシステムのみで使用できる。

CPU

CPU は、主要システム電子部品ならびに全ての周辺装置のための入出力を備えている。

メモ：s5 CPU の電池寿命を伸ばすには、s5 システムを使用していないとき、AC 壁付きコンセントに差し込んだままにする。

システム入出力

システムの裏側のコンソールの背面パネルには、以下のコネクタを始めとするシステムの入出力が含まれている。

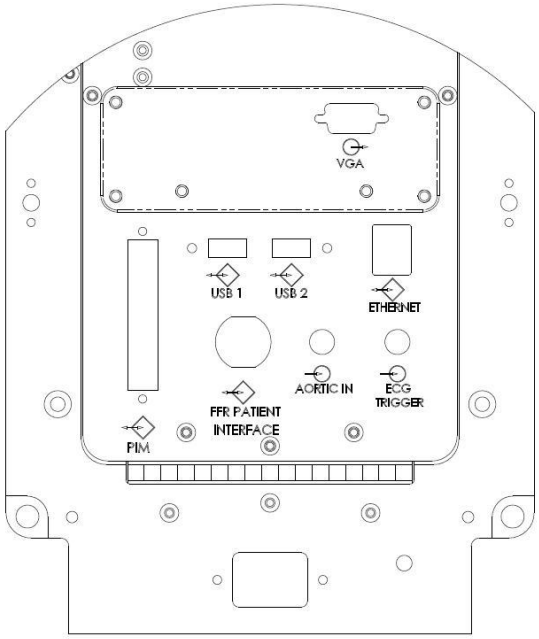


図 8： 背面パネル

- **大動脈入力**：血流システムからの圧入力。FFR 測定に必要。以下システムで使用可能(PN 804200, 804200-014, 807300-001, 807300-015)。
- **ECG 入力**：心電装置の ECG 信号入力が VH には必須で、FFR にはオプションである。
- **イーサネット**：サーバーとの通信端子。
- **FFR PIM**: FFR 用ペイシェント・インターフェイス・モジュール。以下システムで使用可能(PN 804200, 804200-014, 807300-001, 807300-015)で、上記以外の機種では使用できない。
- **PIM**：IVUS ペイシェント・インターフェイス・モジュール
- **システム電源**：システムの電源入力

- **USB（1&2）**：ボルケーノ・タッチパッドコントローラなどの周辺機器用 Volcano s5 システム（PN 807300-001）で使用できる。
- **VGA**：モニタへのビデオ出力

メモ：アナログおよびデジタルインターフェイスに接続されている付属装置は、それぞれの JIS 規格（すなわちデータ処理装置については IEC 60950、医療機器については IEC 60601-1: 2005）に基づいて認証されたものでなければならない。更に構成全体が、システムの標準である IEC 60601-1: 2005 に適合していなければならない。信号入力部または信号出力部に追加装置を接続する場合は、医療システムを構成し、そのシステムが IEC 60601-1-1: 2000 の要件に適合していることに対して責任を負うこと。確信が持てない場合は、ボルケーノ・ジャパン㈱フィールドサービスまたは代理店に連絡すること。

プリンタ

システムにはカラープリンタ１台が含まれ、患者データ記録のために高品質カラー印字を提供する。交換用のインクカートリッジはボルケーノ社または事務用品店を通じて購入できる。(EPSON 社のプリンタをお使いの場合は事務用品店での購入はできないためボルケーノ社にお問い合わせください。)

注意：プリンタを使用していない時には、用紙装填ドアおよびインク収納部ドアは閉じて置くこと。インクカートリッジの交換時は患者に触れないこと。

ペイシェント・インターフェイス・モジュール

イメージング・カテーテルをペイシェント・インターフェイス・モジュール（以下 PIM という）に接続し、これによってカテーテルのトランスデューサの素子を起動して、周囲の組織に超音波エネルギーを発信する。PIM は以下の図 9 に示すとおり、トランスデューサからの反射信号を増幅・処理し、コンソールの背面パネルの接続部を介してコンソールに送信する。さらに PIM には、患者を電気的に絶縁する役割がある。

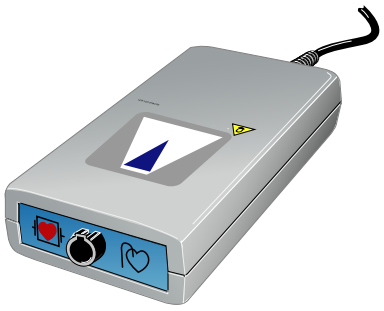


図 9：　ペイシェント・インターフェイス・モジュール

警告：PIM ケーブルは機械が乗り上げると損傷することがある。ケーブルを引っ張ったり、往来のある場所に置いたり、無理な力を加えないこと。ストレイン・リリーフ末端が損傷する場合がある。外側ケースやワイヤに損傷が認められた時はシステムを使用しないこと。

カテーテル

IVUS イメージング・カテーテルは別売である。詳細についてはボルケーノ社にお問い合わせください。本システムは下記のボルケーノ IVUS カテーテルに適合する。

- Eagle Eye *Platinum*
- Eagle Eye *Platinum* ST
- Revolution 45MHz (ボルケーノ s5-Revo オプションが必要)
- Visions PV 8.2
- Visions PV .018
- Visions PV .014
- VIBE RX

利用可能なオプション

本システムで利用できるオプションには以下が含まれる。

- **ボルケーノ s5-revo**：Revolution 45MHz 回転カテーテルの駆動に用いられるローテショナル・ペイシェント・インターフェイス・モジュール（PIMr）およびプルバック装置を含む。
- **ボルケーノ s5 FFR：**ボルケーノ社プレッシャーワイヤワイヤ用の PIM 含む
- **ボルケーノ s5-vid**：コンポジットまたは S ビデオ信号を提供するスキャンコンバータ
- **タッチパッド・コントローラ**：清潔野での操作のためのカテーテル室内用のコントローラ
- **ジョイスティック：** タッチパッドよりもジョイスティックを希望する場合に滅菌野での操作を可能にする。

メモ：Volcano s5 Revo およびタッチパッド・コントローラオプションは、現在ボルケーノ s5 システム（PN 804200-002、804200-014、807300-001、807300-015）で使用できる。

本オプションの詳しい情報についてはボルケーノ社の代理店にご連絡ください。

3 章：システムの設定

概要

システムは、医師の作業の流れに応じてカスタマイズすることができる。ボルケーノ代理店と相談して希望の設定を設計してください。設定後は、これらのシステムはそれぞれに使用に応じて保守を行う。これらの設定は本章の指示に従い何時でも変更可能である。

設置

正しく操作し、保証の適用範囲に含まれるように、ボルケーノ s5 イメージングシステムは、各デバイスに付属する『Device Installation and Operational Qualification』に従って設置し、試験を行う必要がある。

更に詳しい情報が必要な場合は、下記のいずれかにコンタクトしてください。

米国およびカナダ

Volcano Corporation

2870 Kilgore Road

Rancho Cordova, CA 95670

United States of America

電話：800-228-4728（米国およびカナダ）

電話： 916-861-0230

FAX：916-861-0266

ヨーロッパ

Volcano Corporation Europe SA/NV

Excelsiorlaan 41

B-1930 Zaventem

Belgium

電話： 32.2.679.1076

FAX： 32.2.679.1079

日本

ボルケーノ・ジャパン株式会社

〒105-0013

東京都港区浜松町一丁目 30 番 5 号 浜松町スクエア 6F

電話：03-6430-9400

FAX：03-6430-9401

ソフトウェア設定

システムは、デフォルト設定が選択された状態で出荷されており、撮像の準備が整っている。デフォルト設定を変更する場合には、コントロールパネルの「Settings（設定）」キーを押す。「Settings（設定）」ダイアログ・ボックスが表示される。

- System（システム）
- Image（画像）
- Acquisition Rate（記録速度）
- Archive（保存）
- VH-IVUS
- 測定
- Security（セキュリティ）

System（システム）タブ

「System（システム）」タブにより次のことができる。

- システムの「Shut Down（シャットダウン）」または「Restart（再始動）」を選択することができる。
- 適当な言語を選択する。

メモ：s5 ソフトウェアは数値データを、選択された表示言語に適したフォーマットで、たとえば英語は「12.01 mm」、ドイツ語は「12,01 mm」、フランス語は「12,01 mm」などで表示する。

- 必要な場合、日付と時刻を調整する。「Time（時刻）」フィールドの下のラジオボタンをクリックして「Date Format（日付の形式）」で、M/D/Y（月／日／年）、D.M.Y.（日.月.年）または Y-M-D（年-月-日）のいずれかを選択する。24 時間制を用いた日付を設定するには、「Use 24-Hour Format」をチェックする。
- 起動ボタンを選択する：IVUS または FFR
- 「Information（情報）」ボックスの「re-enable all（全て再度有効）」を選択し有効にする。
- タッチパッドコントローラオプションを選択するには、「enable the tap（タップ機能を有効にする）」または「re-enable the tap（再度タップ機能を有効にする）」を選択する。

「OK」をクリックして選択した内容を保存する。選択した内容を保存しない場合には、「Cancel（キャンセル）」をクリックする。

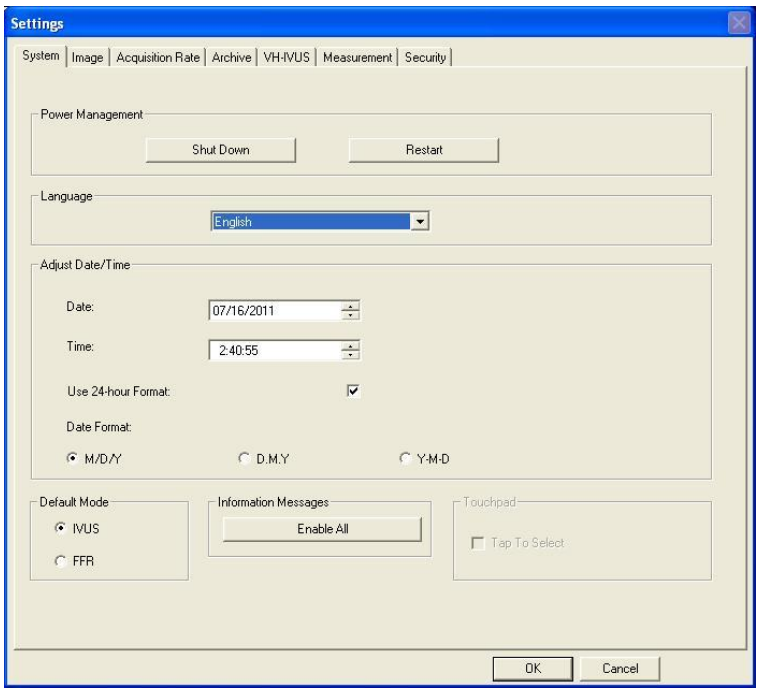


図 10： 設定–システムのデフォルト画面

Image（画像）タブ

「Image（画像）」タブにより次のことができる。

- Ring Down Mode（リングダウン・モード）の選択：NearVu または手動
- X 軸および Y 軸上の測定用の Show Graticules（目盛の表示）をクリックし表示させる（表示しない場合はチェックを外す）。
- Rapid Review（ラピッドレビュー）機能を使用する場合の再生時の Loop size（ループ・サイズ、フレームの総数）および Loop playback speed (ループ再生スピード、フレーム数／秒)を選択する。
- 「**Compressed ILD On By Default**（デフォルトで圧縮 ILD をオン）」を選択し、ILD ビューに完全なプルバックを表示する。

「**OK**」をクリックして選択した内容を保存する。選択した内容を保存しない場合には、「**Cancel（キャンセル）**」をクリックする。

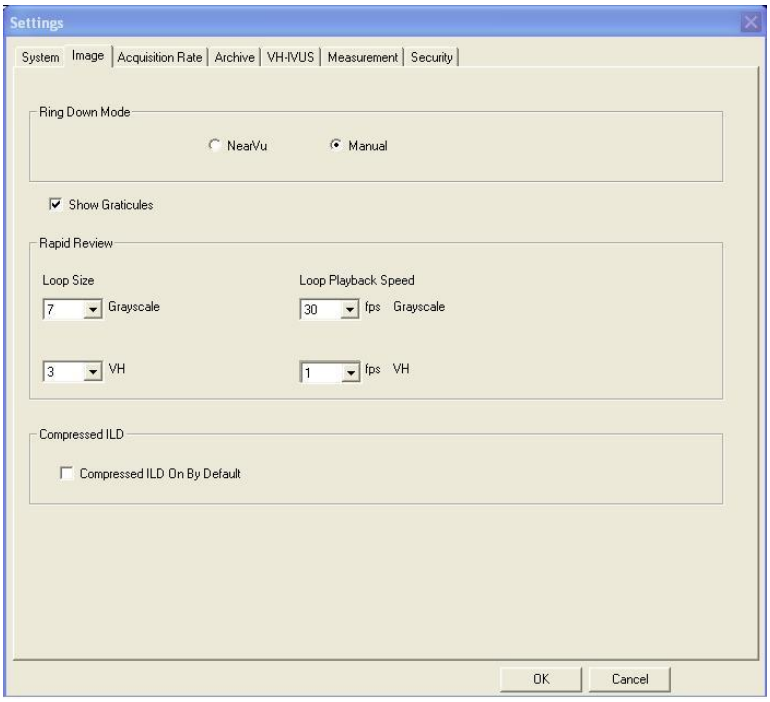


図 11： 画像の設定

Acquisition Rate（記録速度）タブ

「Acquisition rate（記録速度）」では、プルバックの際に記録される毎秒のフレーム数とこの速度におけるビデオループの持続時間を決定する。

使用したい「Acquisition Rate/Video Loop Length（記録速度／ビデオループ長）」パラメータを選択する。「**OK**」をクリックして選択した内容を保存する。設定の変更を保存しない場合は、「**Cancel**」をクリックする。

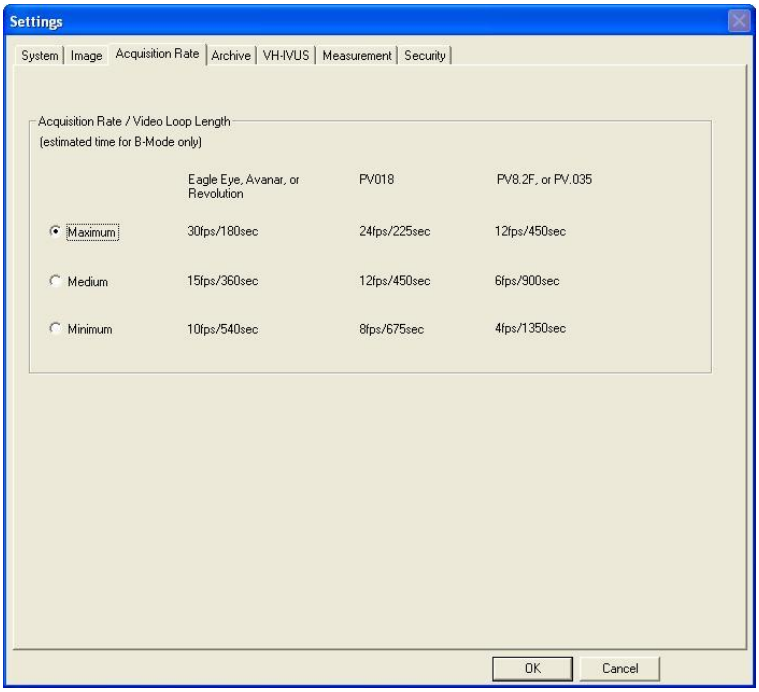


図 12： 設定 – 記録速度のデフォルト画面

Archive（保存）タブ

「Archive（保存）」タブにより次のことができる。

- 症例を保存するときに保存フレームおよび記録ループと同時に含める情報を次のものから選択する。
  - Measurements（測定）
  - Annotations（注釈）
  - Graticules（目盛）
- DICOM 設定を変更する。（詳細情報は別添資料 C 参照）。
- 保存時に、ドライブに DVD が存在しているかどうかシステムに毎回自動的にチェックさせたい場合、「**Verify DVD**」をクリックする。
- ハードドライブに保存されている症例が 20 例を超えた場合に古い保存症例を自動的に削除するには、「**Auto Archived Case Deletion（自動保存症例削除）**」をクリックする。手動で症例を削除したい場合はチェックをはずす。

選択内容を保存するには、「**OK**」をクリックする。選択内容を保存しない場合は、「**Cancel**」をクリックする。

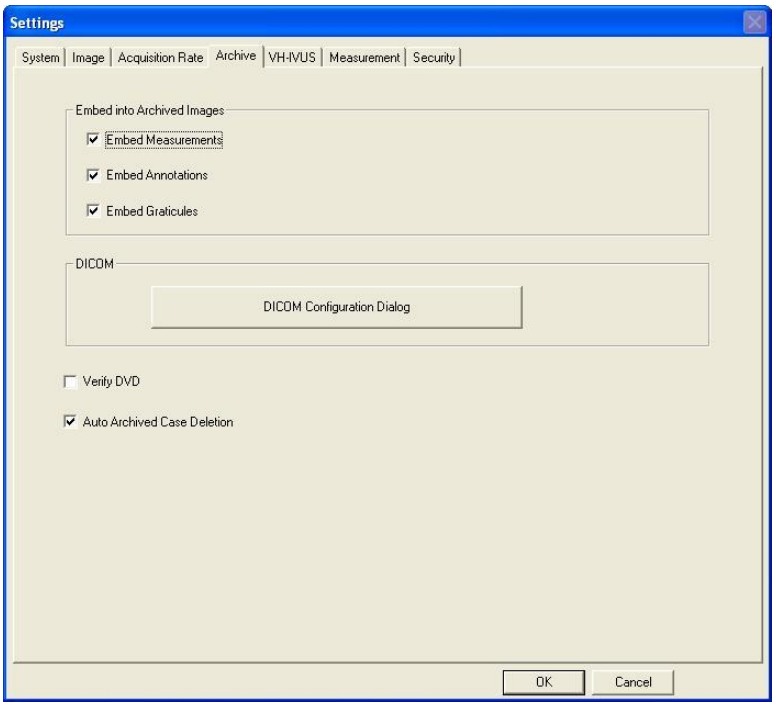


図 13： 設定－保存デフォルト画面

VH IVUS タブ

「VH IVUS」タブにより次のことができる。

- システムを起動させるときにVH IVUSをonにしたい場合、「**VH ON By Default**」をクリックする（Eagle Eye カテーテルでのみ利用可能）。
- 各組織タイプに対して「Default Opacity Levels」を調整する。これにより、表示する組織の色の相対的卓立をカスタマイズすることができる。例えば、壊死（赤色）組織を強調することができる。
- NC と DC のみを表示したい場合、「**NC/DC Only Mode On**」をクリックする。このモードでは FF と FI を表示することは「できない」（詳細については 74 ページを参照）。

選択内容を保存するには、「**OK**」をクリックする。選択内容を保存しない場合は、「**Cancel**」をクリックする。

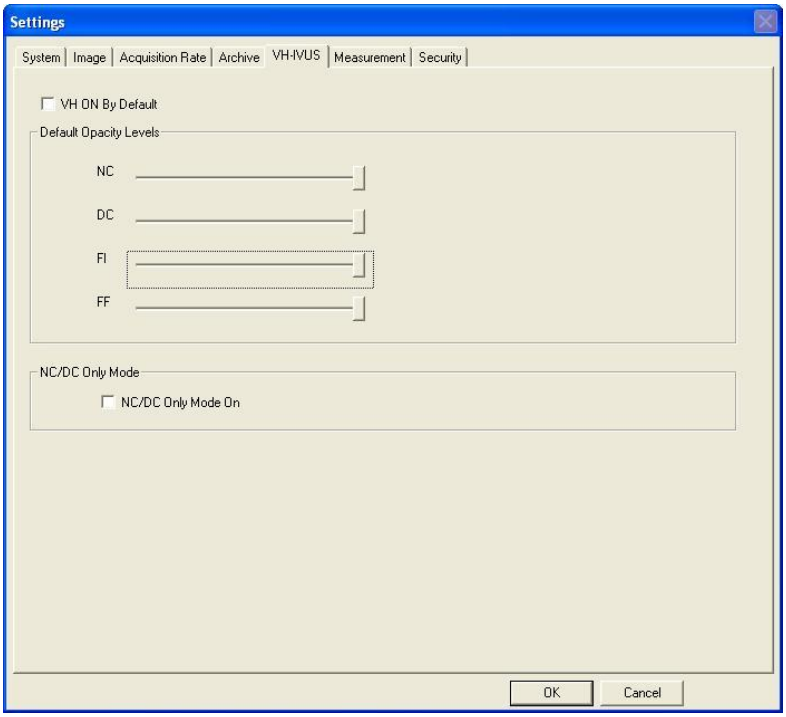


図 14： VH-IVUS の設定

「Measurement（測定）」タブ

「Measurement（測定）」タブは、測定とボーダーの作成および編集を行う以下のモードをサポートする。

- デフォルト測定モード：プルバックが完了すると起動するデフォルト測定モードを選択する。デフォルト測定モードを **Diameter*（直径）**、**Draw（描画）**、**または Dots（ドット）**に選択できる。
- BorderGuide： BorderGuide が**オン**か**オフ**かを選択する*。ボーダー測定を Dot（ドット）モードで作成するとき、BorderGuide はドットを設定するとプレビューボーダーを作成する。ボーダーが正しい場合、選択を押してドットおよびボーダーを所定の位置にロックする。 ボーダーが正しくない場合、ボーダーが正しくなるまでカーソルの移動を続ける。 BorderGuide を**オフ**にすると、ドットが設定されてもプレビューボーダーは生成されない。
- Border Editing（ボーダー編集）モード：ボーダー測定を **Dots and Draw***（ドットと描画）、**Draw Only**（描画のみ）、**Dots Only**（ドットのみ）のいずれで編集するか選択する。**Draw（描画）**編集モードでは、ユーザーはボーダーをクリックしてボーダーの輪郭を描画できる。Dot（ドット）編集モードでは、ユーザーは新しい位置をクリックしてボーダーを移動できる。
- オートボーダー：オートボーダーは、測定キーを押すことによって、単一のグレイスケールフレームに生成できる。 システムが、**内腔**と**血管***、**内腔のみ**、または**血管のみ**の、どれを描画するかを選択する。
- 面積測定表示： 各面積測定で直径線を表示する場合、**Display Minimum and Maximum Diameter Lines（最小および最大直径の線を表示する）**にチェックマークを付ける。 最小値と最大値が、常に結果の表示で表示されることに注意すること。

*特に指定されない場合のデフォルト設定である

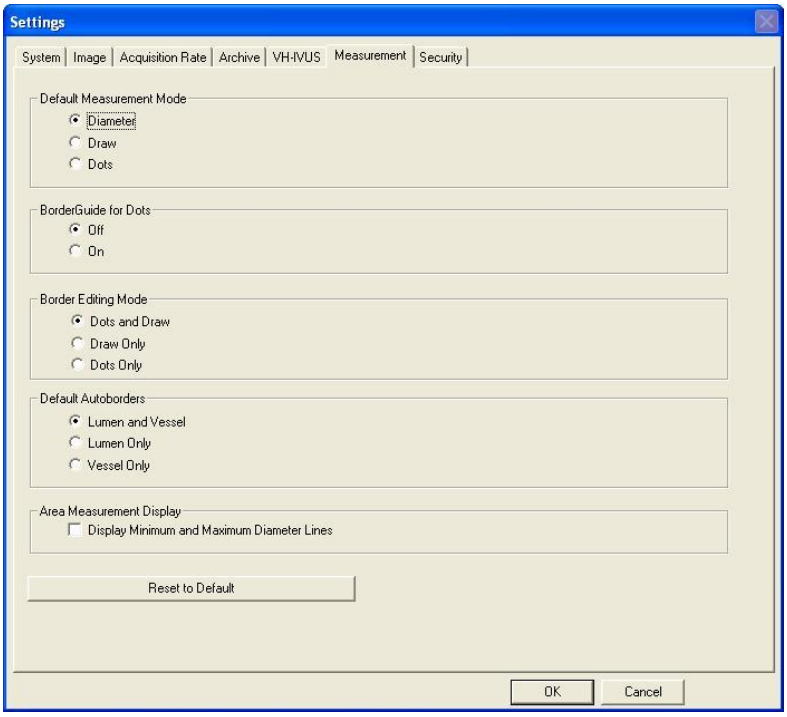


図 15： 測定の設定

「Security（セキュリティ）」タブ

システムのアクセスは、システムの操作でユーザー名とパスワードを要求することにより制限できる。システムが起動すると、ユーザー名とパスワードの入力が求められる。この操作を行うと、システムに完全にアクセスできるようになる。

システムが無人のときやユーザーが変わるときには、ログオフすることを推奨する。ログオフするには、「Select Mode（モードの選択）」ボタンをクリックし、「Log Off（ログオフ）」を選択する。ログオンするには、ユーザー名とパスワードを入力する。

v3.2 ソフトウェアをインストールすると、システムのセキュリティを管理するサイト管理者が割り当てられる。セキュリティ機能の有効化、ユーザーの追加／削除、ユーザー名および/またはパスワードの紛失について不明な点がある場合、サイト管理者またはボルケーノ社の担当者に連絡すること。

パスワードを忘れた場合、管理者に連絡すること。

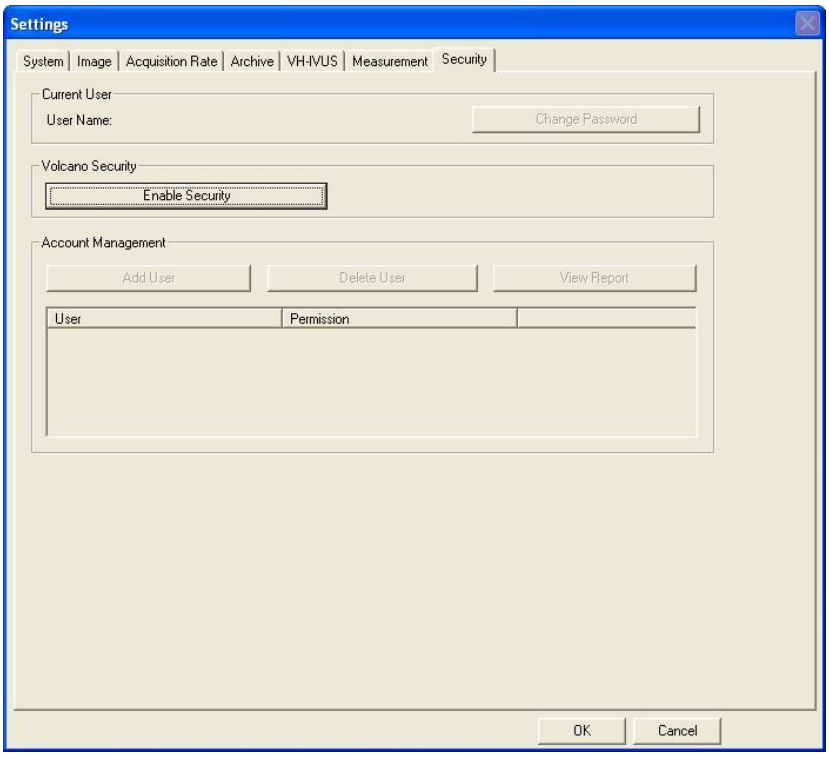


図 16： セキュリティの設定

サイト管理者は、「Security（セキュリティ）」タブで以下のことができる。

- セキュリティ機能の有効化または無効化
  - セキュリティを有効化するには、管理者は「Enable Security（セキュリティの有効化）」を選択し、デフォルトのユーザー名とパスワードを入力する必要がある。この情報はインストール中に提供しなければならない。情報が提供されない場合、ボルケーノ社の担当者に連絡すること。
  - セキュリティを無効化するには、管理者は「Disable Security（セキュリティの無効化）」を選択し、ユーザー名とパスワードを入力する必要がある。
- ユーザーの追加または削除
  - ユーザーを追加するには、Account Management（アカウント管理）セクションで「Add User（ユーザーの追加）」を選択する。アカウントのタイプを user（ユーザー）または administrator（管理者）として指定する。このユーザーにユーザー名とパスワードを割り当てる。
  - ユーザーを削除するには、Account Management（アカウント管理）セクションでそのユーザーの名前を選択する。「Delete User（ユーザーの削除）」をクリックし、確定するか、または操作をキャンセルする。

- 管理者のユーザー名および／またはパスワードの変更
    - 希望する場合、「Security（セキュリティ）」タブの「Change Password（パスワード変更）」ボタンをクリックして、パスワードを変更できる。
    - パスワードには大文字を 1 字含める必要がある。
- ユーザーの操作を示すレポートへのアクセス
    - 管理者は、ユーザーおよびシステムの動作に関する情報を示すレポートにアクセスすることもできる。
    - レポートにアクセスするには、Account Management（アカウント管理）ウィンドウから「View Report（レポートの表示）」を選択する。

管理者がパスワードを忘れた場合または管理者が不在の場合、ボルケーノ社のテクニカルサポートに連絡すること。

日本 - テクニカルサポート

電話： 0120-120-032

4 章：症例の準備

本章では、システム使用の際の準備工程を説明する。それぞれの症例に先立って以下の工程に従って準備すること。システムの設定については前章を参照のこと。

概要

それぞれの IVUS 症例の前に下記の内容を実行する。

- システムの電源を入れる
- キャスターをロックする
- PIM が取り付けられていることを確認する
- カテーテルを準備する
- カテーテルを PIM に接続する
- ECG 入力を接続する
- 患者情報を入力する
- DVD-R を準備する

システムの準備

システムの電源を入れる

電源ケーブルは、適当な医療等級の接地端子付きコンセントに接続する。ボルケーノのロゴ・インジケータが薄暗く点灯し、電源が供給されていることが表示され、システムの電源を入れると明るく点灯する。

コントロールパネルの中央にあるボルケーノのロゴボタンを用いて、システムの電源を入れる。起動時には、初期化に関するいくつかのメッセージが、モニタに表示される。初期化中にエラーが生じると情報ボックスに問題についての詳しい情報が表示され、処置に役立つ。エラーが発生した場合は、ボルケーノ・ジャパン㈱フィールドサービスセンターまで連絡すること。

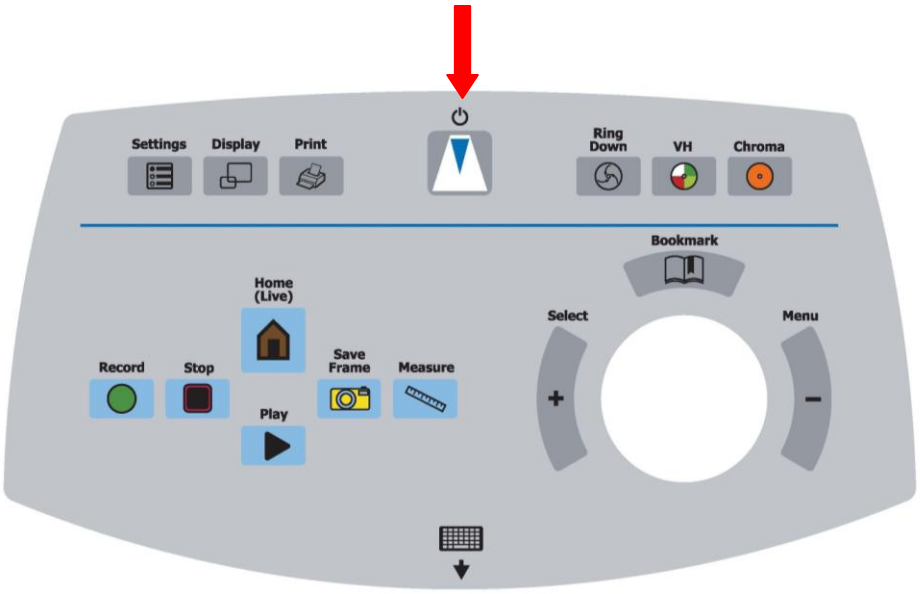


図 17： コントロールパネル上の電源スイッチ（On／Off）

等電位接地：システムの背面電気パネルにあるこの記号は、使用する場合にカテーテル室の接地を接続するコネクタの位置を示すものである。（約 3m の接地線は、ボルケーノ ジャパン㈱から入手可能である。シングルエンドは PN804768001、ダブルエンドは P/N804769001 である。）

電源コードはコード押さえのネジを緩め、コードをシステムから抜くことによって取り外すことができる。

メモ：緊急事態でない限り、**症例の手技中は**電源を入れておくこと。

メモ：ボルケーノのロゴ・インジケータが点灯しない場合は、システムの電源が入っていて、医療用接地コンセントに接続されていることを確認する。ヒューズスイッチがオンになっていることを確認する（I 記号）。

キャスターのロック

手技中にシステムが移動しないよう三つのキャスターをロックすること。キャスターをロックするには、足でタブを踏み下げる。反対にキャスターのロックを解除する場合は、足でタブを持ち上げる。

システムの接続

PIM の接続

IVUS カテーテルはペイシェント・インターフェイス・モジュール（PIM）を介してシステムに接続される。通常 PIM は手技と手技の間もシステムに接続したままにしておくことを推奨する。PIM を取り外した時は、再接続の必要がある。

PIM の接続状態は画面右下に表示される。緑色ライトの点灯が接続を示す。この場合、PIM の名前（Phased Array（フェーズド・アレー）または Rotational（ローテーショナル））が接続された PIM に応じて表示される。

PIM は次のように接続する。

1. PIM を、システムの背面パネルにある PIM コネクタに接続する。保持クリップで PIM をコネクタに固定する。
2. PIM ケーブルを PIM の後部に接続する。ケーブルコネクタ上のマーカーを PIM 上のマークと合わせてから、コネクタを時計回りに 4 分の 1 回転させる。
3. PIM からケーブルを外す場合は、PIM ケーブルコネクタ上の環を反時計回りに 4 分の 1 回転させてから引き抜く。

注意：PIM を置く場合は、不用意に落とさないよう注意すること。特にカテーテルが接続されている場合は注意が必要である。

カテーテルの準備

手技の必要に応じて IVUS カテーテルを選択する。正確な画像を得るためにはカテーテルの適切な取り扱いと準備が極めて重要である。各カテーテルに同梱されている「取り扱い説明書」に従ってカテーテルを準備すること。

注意：カテーテルを再滅菌または、再使用しないこと。

メモ：詳細な挿入手順説明のためにカテーテルのラベルを参照すること。添付文書の警告、使用上の注意および使用手順をよく読むこと。

カテーテルを PIM に接続する

カテーテルの近位端のコネクタを PIM にしっかり差し込んで取り付ける。カテーテルを軽く引張り、確実に接続していることを確認する。手技前および手技中の使用方法についてはカテーテルの「添付文書」参照。

メモ：アプリケーションはカテーテルを PIM に接続しない限り起動しない。

ECG 入力の接続

VH 解析（Eagle Eye、PV.014、VIBE RX のみ）を実施するには ECG 入力を本システムに接続する。VH IVUS 機能は取得した際の ECG 信号が有効である場合にのみ利用できる。

ECG 信号を得るためには以下を行う。

1. ECG ケーブルを心電装置の出力端子に接続する。
2. ECG ケーブルのもう一方の端を本システムの背面パネル上の ECG 入力コネクタに接続する。
3. 本システムのスクリーン上の右上部に位置するハートのアイコンが赤く点滅するの見て信号を確認する。

患者情報の入力

患者情報を入力するには、メニューバーにある「**Patient（患者）**」タブを押す。すると「Patient Information（患者情報）」ダイアログ・ボックスが表示される。

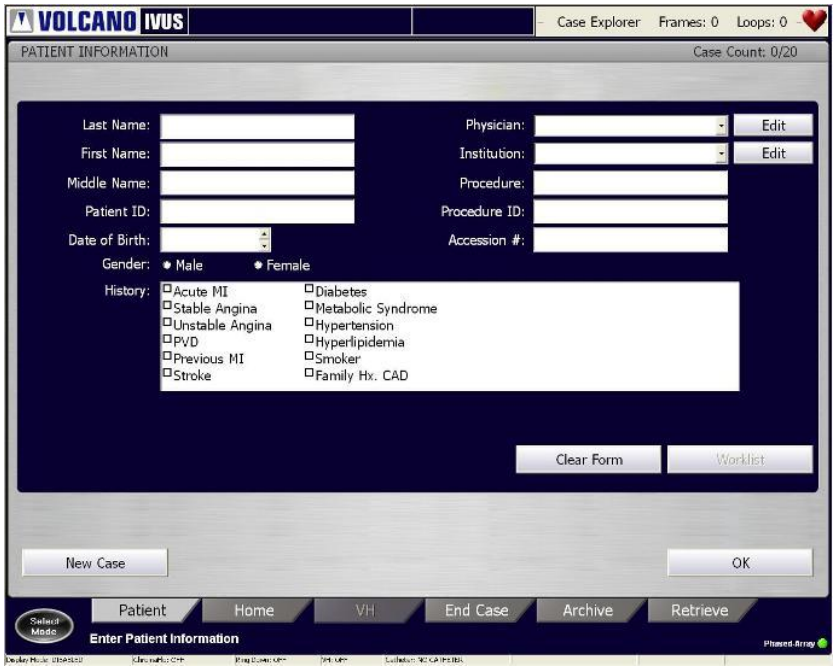


図 18： 「Patient Information（患者情報）」ダイアログ・ボックス画面

メモ：Select Mode ボタンは、v3.2.x 以上のソフトウェアを搭載した s5 システムに設定されている

キーボードを用いて患者情報を入力および／または編集するか、或いは DICOM ネットワーク・ワークリストが構築されている場合には、ワークリストから患者を選択する。

TAB キーを押すとフィールドを 1 つ先へ進める。後戻りする場合は、「SHIFT+TAB」キーを同時に押す。

全てのフィールドを消去する場合は「**Clear Form**（フォームの消去）」を押す。

新しい患者のデータ入力を開始する場合は、「**New Case**（新規の症例）」を押す。すべてのフィールドと画像データが消去される。

患者情報を入力したら「**OK**」をクリックし、データを保存する。「Home（ホーム）」画面が表示される。

5 章：IVUS 画像の取得

本章では、IVUS 症例の画像取得に際して必要な工程を説明する。システムおよびカテーテルの準備については前章を参照のこと。

概要

それぞれの IVUS 症例で画像を記録する前に下記の内容を実行しなければならない。

- カテーテルの挿入
- 画像の調節（必要な場合のみ）

カテーテルの挿入

ボルケーノ・イメージング・カテーテルは、適切な訓練を積んだ医師が、標準的な外科的または経皮的な技法で挿入するよう設計されている。挿入の頻度や継続時間は、必要な処置や情報によって異なり、医師の裁量で判断する。

1. 標準的なカテーテル法の手順に従って準備をする。
2. 前もって血管内に挿入しておいたガイドワイヤを通して、冠状動脈または末梢血管系にカテーテルを挿入する。
3. イメージング・カテーテルを、冠状動脈系または末梢血管系の検査部遠位まで前進させる。

4. コントロールパネルにある「Home」タブまたは「Home（ホーム）」キーを押して、ライブ画像画面を表示する。

図 19： 「Home（ホーム）」タブでライブ画像を表示した画面

画像の調節（必要な場合のみ）

システムの画像設置は製造業者の推奨する値にデフォルト設定されている。これらの設定は希望の設定に調節することができる。一度設定すると変更されるまで同設定が維持される。

これらの設定を変更する場合、「**Adjust Image（画像調節）**」タブを押す。画面の一番下に「Adjust Image（画像調節）」ダイアログ・ボックスが表示される。

メモ：ビデオループを記録している間は、輝度や直径の値を変更できないため、記録する前に画像調整が正しく設定されていることを確認しておく必要がある。

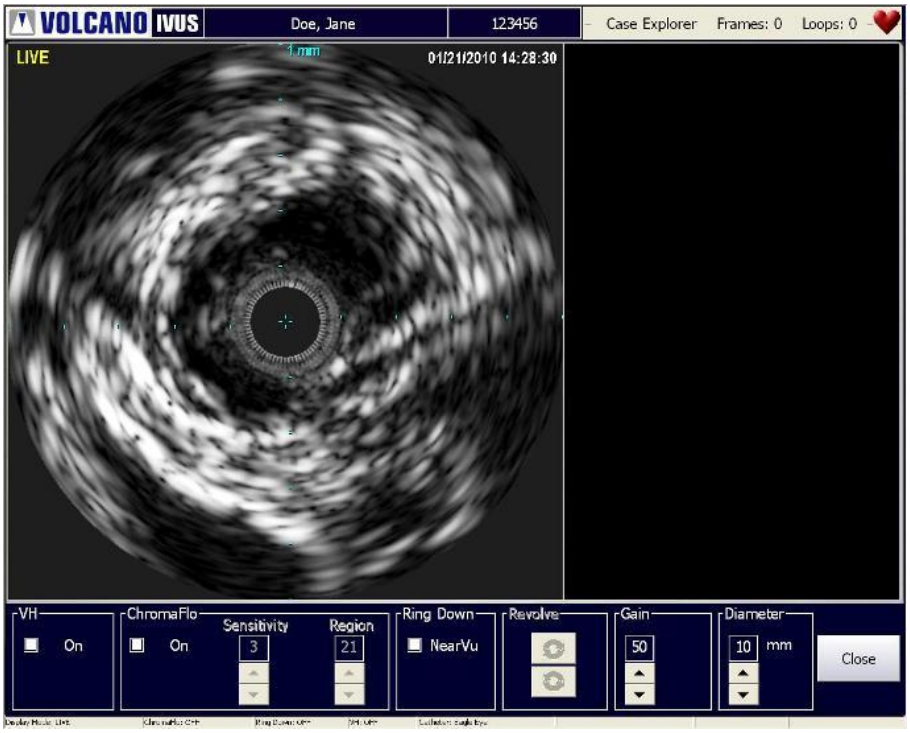


図 20： ライブ画像の調節ダイアログ･ボックス画面

メモ： TGC ボタンを使用するには、ボルケーノ s5 イメージング・システム 807300-001 に Revo オプションをインストールする必要があります。

VH IVUS の On／Off 切り替え

VH IVUS によりボーダーの検出と組織の分類が自動的に行われる。この機能は Eagle Eye カテーテルでのみ利用できる。VH ボタンを選択すると、VH IVUS が表示される。Eagle Eye カテーテルのデフォルトモードは VH Off である。

ChromaFlo の使用

ChromaFlo オプションは、特許を取得した技術を用いて、血管内の血流を視覚的に表示するもので、相対血流速度を二次元カラーマップでグレースケール画像に重ねる。コントロールパネルにある「**Chroma**」キーを押し、ChromaFlo オプションを起動するかまたは「Adjust Image（画像調節）」ダイアログ・ボックスを開いて、チェックボックスの「**ChromaFlo On**」を選択する。「Sensitivity（感度）」および「Region（領域）」をそれぞれの矢印キーで設定する。

Ring Down（NearVu）

NearVu Ring Down 機能は、音響リファレンス干渉に順応して補正することが可能、デフォルト設定されている。

Eagle Eye、PV.014 または VIBE RX を用いた Ring Down

下記に示す NearVu Ring Down 操作は、EagleEye、PV.014 または VIBE RX を用いて実施する。

Ring Down は次のようにして実行する。

1. コントロールパネルあるいは「Adjust Image（画像調節）」画面の「**Ring Down**（リングダウン）」キーを押す。

   NearVu Ring Down が起動する。クロスセクション画像からリングダウンアーチファクトが除去される。

2. Ring Down を停止する場合は、もう一度「Ring Down（リングダウン）」キーを押す。

メモ：「Settings（設定）」ダイアログ・ボックスで NearVu オプションをチェックすること。

手動 Ring Down

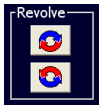
手動 Ring Down は、新しい音響リファレンスを収集して画像から除去する。PV カテーテルを用いた場合は、これが Ring Down を行う唯一の方法であり、EagleEye または VIBE RX を用いた場合はオプションとなる。EagleEye または VIBE RX で手動 Ring Down ができるようにするには、「Settings（設定）」ダイアログ・ボックスで「Manual（手動）」を選択する。コントロールパネルの「Ring Down（リングダウン）」キーを押すと Ring Down が起動する。Ring Down を停止する場合は、もう一度「Ring Down（リングダウン）」キーを押す。

新しいカテーテルを使用する場合、またはカテーテルを外したり再接続した場合は、必ず Ring Down を実行する。

手動 Ring Down を実行する場合は、下記の手順で行う。

1. 左冠状動脈または右冠状動脈の入口部、または大動脈弓のいずれかに、カテーテルを同軸上に（中心に）配置する。
2. コントロールパネルの「**Ring Down**（リングダウン）」キーを押す。
3. これにより、システムによって決まる（固定の）Ring Down エリアを用いた手動 Ring Down が起動する。クロスセクション画像からリングダウンアーチファクトが除去される。
4. Ring Down を停止する場合は、もう一度「**Ring Down**（リングダウン）」キーを押す。

Revolve（回転）断層画像



Revolve（回転）機能を用いて断層画像を左右に回転し、動脈枝があるかどうか判断することができる。この機能は Eagle Eye、VIBE RX または Revolution では利用できない。画像を時計回りに回転する場合は次のようにする。

1. トラックボールを用いて、赤と青の回転矢印がある上側のボックスの上にカーソルを移動し、「Select（選択）」を押す。
2. 「Select（選択）」キーを繰り返し押して画像を 5°ずつ回転させる。
3. 「Select（選択）」キーを押したままの状態にすると、画像が連続的に回転する。
4. 画像を反時計回りに回転させる場合は、赤と青の回転矢印がある下側のボックスを選択して上記と同じ操作を行う。

Gain（増幅率）の設定

Gain（増幅率）とは、超音波エコーの強さを意味する。Gain が高くなるにつれてエコーも強くなり、画像が明るくなる。

Gain は次のようにして変更する。

1. 「Adjust Image（画像調節）」ダイアログ・ボックスを開く。

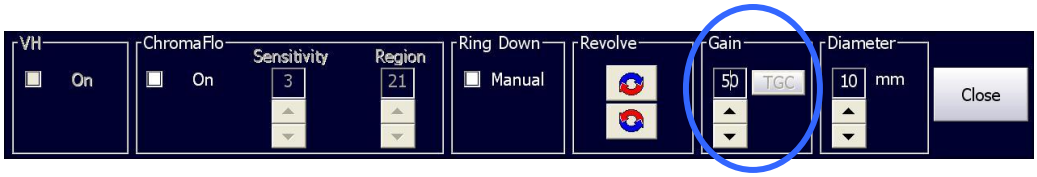


図 21： 「Adjust Image（画像調節）」ダイアログ・ボックス - ゲイン

2. 「Gain」ボックスで、上向きの矢印と下向きの矢印を用いて、Gain 設定を増減させる。この設定によって、超音波画像は明るくなったり暗くなったりする。

カテーテルの種類	増幅率範囲	増幅率のデフォルト設定値
Visions PV.014	1 - 68	50
Eagle Eye *Platinum*/ *Platinum* ST	1 - 68	50
Revolution	1 - 68	50
VIBE RX	1 - 68	50
Visions PV.018	1 - 68	52
Visions PV 8.2	1 - 68	52

メモ：Gain 調整は、IVUS のホームタブで得られたグレースケールのみで可能。VH analysis タブで得られたグレースケールの Gain 値は 50 に固定されており、手動調整も出来ない。

Diameter（直径）の設定

直径とは、超音波画像データを取得する視野の深度である。下表に、それぞれのカテーテルの直径と増分の範囲を示す。

カテーテルの種類	直径範囲	直径表示の可変単位
Visions PV.014	8 - 20 mm	2
Eagle Eye *Platinum*/ *Platinum* ST	8 - 20 mm	2
Revolution	8 - 14 mm	2
VIBE RX	8 - 20 mm	2
Visions PV.018	10 - 24 mm	2
Visions PV 8.2	20 - 60 mm	5

直径は次のように変更する。

1. 「Adjust Image（画像調節）」ダイアログ・ボックスを開く。

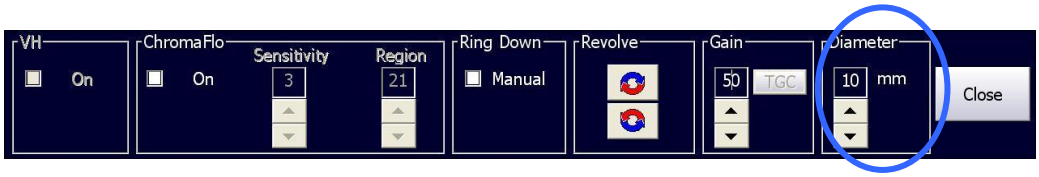


図 22： 「Adjust Image（画像調節）」ダイアログ・ボックス—直径

2. 「**Diameter**（直径）」ボックスで、上向きの矢印と下向きの矢印を用いて、直径の設定を増減させる。この設定によって IVUS 画像の直径が増減する。

メモ：カテーテルを外すと、NearVu、Gain および直径の設定はデフォルト設定値に戻る。

6 章：IVUS 画像の記録

本章では、画像の記録方法を説明する。カテーテル挿入方法および画像の調節に関する情報については前章を参照のこと。

概要

画像は単一フレーム（フレームの保存）あるいは複数フレームで構成されるビデオループにより記録することができる。

フレーム（静止画像）の保存

ボルケーノ s5 システムは、ライブ画像またはビデオループから最高 99 フレームまで保存することができる。保存されるフレーム（静止画像）は、F1、F2、F3･･･と番号付けされる。

フレームの保存は次のようにして行う。

1. コントロールまたはスクリーンにある「**Save Frame（フレームの保存）**」タブを押す。最新のリアルタイム画像が保存され、F1 というラベルが表示される。フレームはグレースケールまたは VH モードのいずれかで表示できる。
2. もう一度「**Save Frame（フレームの保存）**」タブを押すと、画像が F2…として保存される。最高 99 フレームまで保存できる。

メモ：ビデオループを記録している最中はフレームを保存することができない。

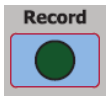
メモ：VH がオンの状態でビデオループを再生している間は、フレームを保存することができない。

メモ：フレームのカウントが Case Explorer の一番上に表示される。

ビデオループ（動画）の記録

記録の前にプルバック速度を選択する。手動または自動プルバック速度の何れかを選択する。ボルケーノ R-100 または Trak Back 装置を用いた自動プルバックでは毎秒 0.5mm または毎秒 1.0 mm の速度が選択できる。

図 23： プルバック速度の選択画面



「LIVE（ライブ）」モードの場合は、コントロールパネルにある「**Record**（記録）」または緑色の「**Record Loop**（ビデオループ記録）」ボタンを押して、プルバックの間に複数フレームの超音波画像を記録する。最高 10 ビデオループ（1 ビデオルームに最高 5400 フレームまで）まで取得できる。さらに In-Line Digital（ILD）機能では、記録を開始すると、クロスセクション画像の右側に血管の長軸方向断面図が表示される（In-Line Digital のセクション参照）。

ビデオループは次のようにして記録する。

1. 適切なプルバック速度を選択する。

   0.5 mm／秒

   1.0 mm／秒

   手動

メモ：オートプルバック装置を用いて一定の速度でデータを記録すること。ILD での長さの測定は、オートプルバック速度を選択した場合にのみ利用できる。

警告：Pullback Rate（プルバック速度）が適切でないと、測定値が不正確になる。

2. カテーテルの位置を、IVUS 画像を取得する領域の開始地点に合わせる。
3. 「**Record Loop**（ビデオループ記録）」タブを押す。データは、記録されると同時に、画面右側にある ILD に表示される。

4. ブックマークを設定して、特定のフレームにマーキングすることができる。フレームにブックマークを設定するには、コントロールパネルにある

「Bookmark（ブックマーク）」キーを押す。ILD の左側に数字のついた白い矢印が表れ、そのフレームにブックマークが設定されたことを表示する。

ビデオループに保存できるブックマーク数には制限がない。

5. 関心領域を記録してから、「Stop（停止）」ボタンまたはコンソール画面にある「Stop（停止）」ボタンを押す。
6. プルバック装置を使用した場合は、プルバック機能の停止と同時に停止する。

新たなビデオループを記録する場合は上記の 1～6 の操作を繰り返す。1 つの症例で最大 10 個のビデオループを記録できる。

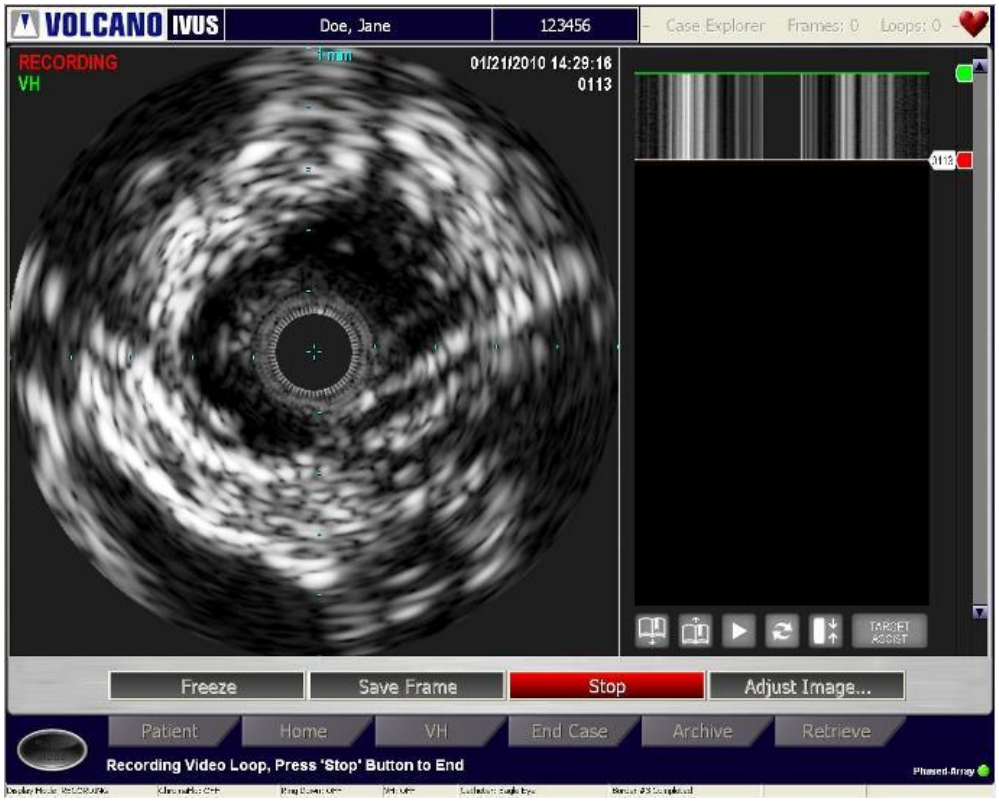


図 24： ビデオループの記録画面

7 章：IVUS 画像の評価

本章では、IVUS 画像の評価（再生）の手順および解析に利用できるツールについて説明する。

Overview

Case Explorer により現在の症例のビデオループおよび保存したフレームの一覧が表示できる。この一覧を使用して再生したい画像を選択する。画面右上にある Case Explorer という文字の上にカーソルを移動するとドロップダウンリストが表示される。

Case Explorer を使用して掘り下げることにより下記を表示することができる。

- 保存されたフレーム（静止画）
- ビデオループ（動画）
- 関心領域（SOI）
- 各ビデオループに設定されたブックマーク

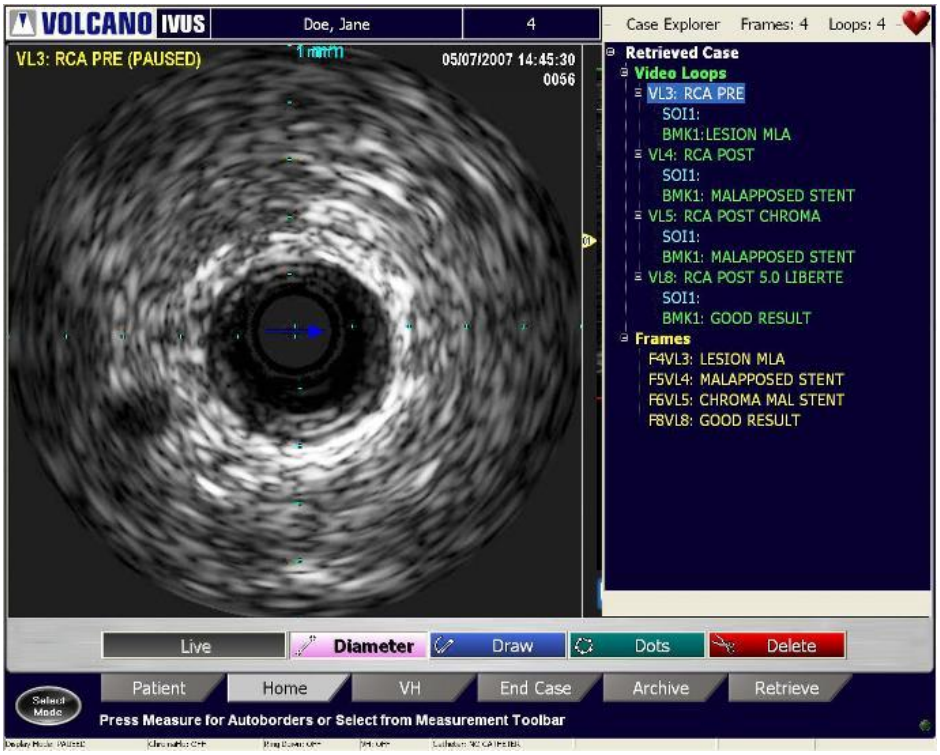


図 25： Case Explorer を開く

画像を見る

Case Explorer に一覧表示されている画像を見るには、見たい画像の上にカーソルを移動し、コントロールパネルにある「Select（選択）」キー（+）を押す。

画像プロパティ（属性）メニュー

画像のプロパティ（属性）は、保存されたフレームまたはビデオループの名前の上にカーソルを置いた状態で、「**Menu**（メニュー）」キー（-）を押して表示されるコンテクスト・メニューを用いて見る。このメニューでは以下のオプションが利用できる。

- Open（開く）：関心のある画像を再生
- Delete（削除）：対象画像を削除
- Rename（名前の変更）：対象画像のファイル名を変更
- Select Name（名前の選択）：ドロップダウンの共通名リストから名前を選択
- Properties（プロパティ／属性）：ゲイン、プルバック速度などの画像属性を表示
- Pullback Rate（プルバック速度）：プルバック速度の閲覧または編集
- Expand（展開）：サブメニュー項目を表示
- Collapse（折畳む）：サブメニューのオプションを隠す。
- Cancel（キャンセル）：プロパティ・メニューを終了する。

保存されたフレームを見る

保存されたフレームを見るには以下の操作を行う。

1. Case Explorer を開く。
2. カーソルを見たいフレームの上に移動させて「**Select**（選択）（+）」を押す。クロスセクション画像にフレームが表示される。VH またはグレースケールのいずれかで表示できる。

保存したフレームをグレースケールモードで表示した場合、フレームで測定したり注釈を付けることができる。

ビデオループの再生

ビデオループを再生するには次の通り行う。

1. Case Explorer を開く。
2. カーソルを見たいビデオループの上に移動させて「**Select**（選択）（+）」を押す。ビデオループの再生が開始する。

再生と停止

ビデオループを再生および停止するコントローラは、コントロールパネルにあり、ILD の画面の右下部に位置する。

図 26： レビューツールバーの「再生」

ビデオループを再生しているときは、白いカーソル線が下向きに移動してループに取得したフレームを表示する。トモグラフィ画像は、矢状方向のビュー内のカーソルの位置に応じて変化する。カーソルがビデオループの一番下の終点に達すると、ループが再生されている限り再び一番上に戻り再生し続ける。画像をスクロールする場合はスクロール・バーを使用する。

コントロールパネルにある「**Stop**（停止）」キー、または ILD の一番下にある赤色のボタンで、ビデオループの再生を一時停止する。もう一度再生する場合は、「**Play**（再生）」キーまたは緑色のボタンを押す。

Rapid Review（ラピッドレビュー）機能

Rapid Review（ラピッドレビュー）機能により、対象とするフレームの近位および遠位の選択番号のフレームを、手早く表示できる。この機能は、近傍のフレームを使って画像エレメントを特定するために使用する。「Setting（設定）」ウィンドウで、レビューするフレームの数を設定できる。

Rapid Review（ラピッドレビュー）を起動するには、下図に示すように、タッチパッドでまたはソフトウェアで、Play（再生）ボタンと Stop（停止）ボタンの間にある Rapid Review（ラピッドレビュー）ボタンを押す。Rapid Review（ラピッドレビュー）を停止するには、同じボタンを押す。ボタンは Rapid Review（ラピッドレビュー）がアクティブでないときは緑、アクティブなときは赤になる。

Rapid Review（ラピッドレビュー）時に測定することができる。測定するには、単にラビッドレビューボタンを押して、画像の下のサブメニューから測定オプションを選択する。 ボーダーを編集するには、ボーダーをクリックして、編集モードに入る。 測定ツールバーおよび編集機能の詳細については、第 8 章で説明する。

図 27： レビューツールバーの「ラピッドレビュー」

Bookmarks（ブックマーク）の作成／再生

ブックマークは、ビデオループ再生中にコンソール上またはソフトウェアの「**Bookmark**（ブックマーク）」ボタンを押すことによって作成できる。ボタンが押された時点で表示されているフレームのブックマークが作成される。

ブックマークは Case Explorer を用いて、あるいは ILD の下部にある「**Bookmark up/down**（ブックマークを上／下に移動）」の矢印を用いて選択することができる。

図 28： レビューツールバーの「ブックマークのナビゲート」

フルプルバック ILD ディスプレイ（圧縮 ILD）

ビデオループ全体を一度に ILD に表示できるように ILD ビューを圧縮できる。この操作は、「圧縮 ILD」ボタンを押すかデフォルトとして「圧縮 ILD」を選択して行うことができる。この設定は「Image（画像）」タブの「Settings（設定）」ダイアログにある。

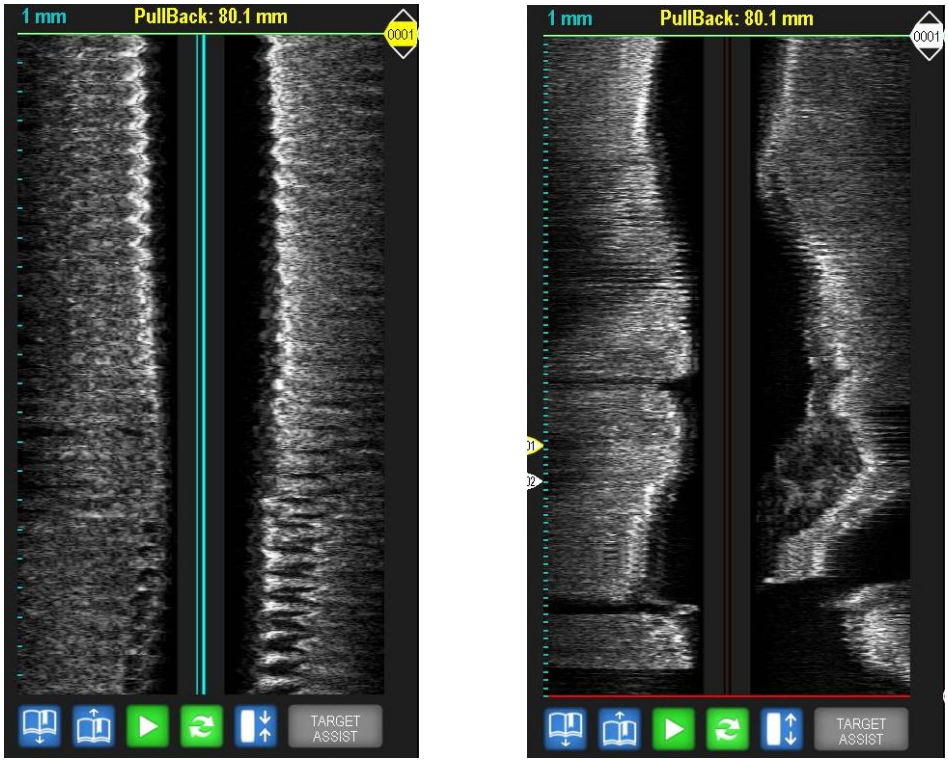


図 29： 非圧縮（左）および圧縮（右）ILD ビュー

In-Line Digital (ILD) ディスプレイ

In-Line Digital (ILD) ディスプレイは、病変部を診断するための追加情報、軸方向の測定値、ならびにその他の診断および処置オプションを提供する、血管の長軸方向断面図を表示する。

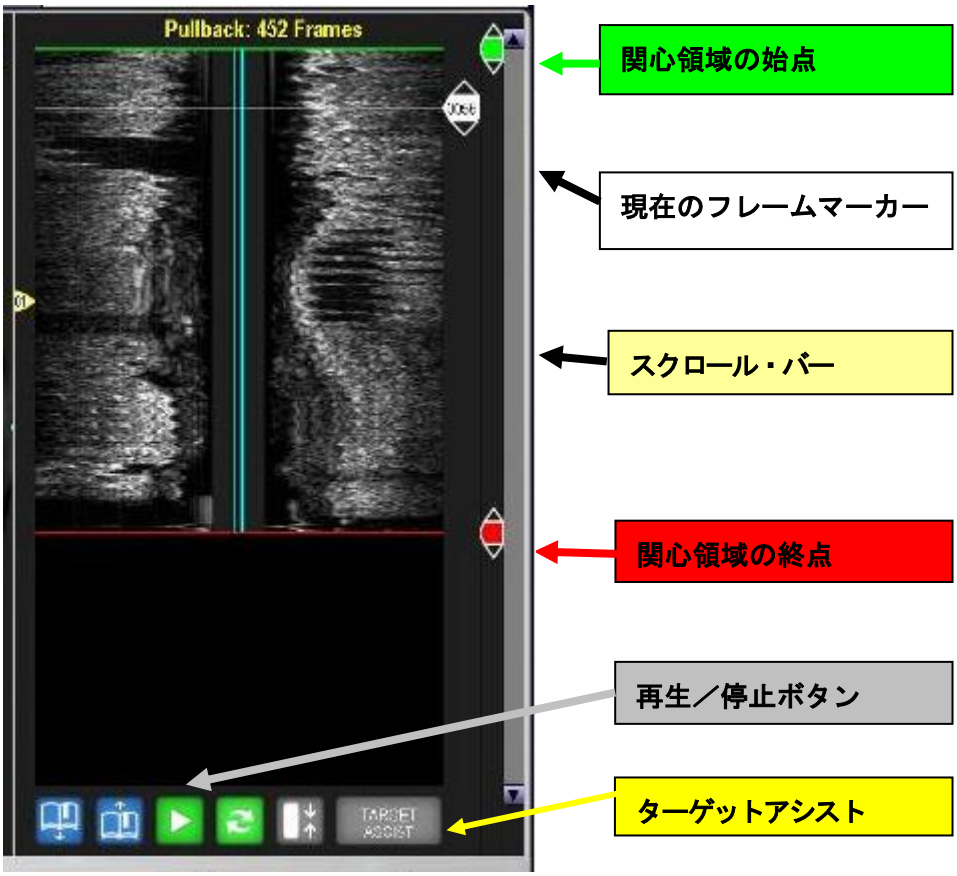


図 30： ILD 機能

ナビゲーション・マーカーのタブは ILD ディスプレイの右側に表示される。

- 白色—画面表示のフレーム。マーカーにフレーム番号が表示される。
- 緑色—関心領域（SOI）の始点のフレーム
- 赤色—関心領域（SOI）の終点のフレーム
- 黄色—最小内腔面積（MLA）を表示するターゲットアシスト・バー

ILD のナビゲート（誘導）

ILD で別のフレームへナビゲート（誘導）する方法には、次の三つがある。

- 白いマーカー線のタグをクリックしてビデオループをスクロールする。再度クリックしてカーソル線をリリースする。またはタグの上下矢印をクリックし１フレーム毎移動することができる。
- 黄色のスクロール・バーをクリックしてビデオループをスクロールする。再度クリックしてスクロール・バーをリリースする。
- キーボードの上下矢印キーを押す。
- 「Navigate Bookmarks（ブックマークのナビゲート）」を用いて、ビデオループでブックマークを施した別のフレームにジャンプする。

メモ：ビデオループを一時停止するときのみ、ILD 内のマーカーがアクティブになる。

メモ：ビデオループが ILD の表示エリアを超えた時だけスクロール・バーがアクティブになる。

メモ： 一つのループに最高 5400 の画像フレームがある。スクロール・バーは、ビデオループの 384 フレーム分の区間に相当する。そのサイズは、ビデオループ全体のサイズに比例する。例えば、5400 のフレームをすべて捕捉すると、スクロール・バーはきわめて小さくなるが、600 フレームしか捕捉しなければ、スクロール・バーの大きさは、スクロール・ボックスの半分より大きくなる。

SOI（関心領域）の設定

関心領域は、対象領域を定義するために近位マーカー（赤色）と遠位（緑色）マーカーを移動させて設定する。一度設定すると、関心領域の範囲内のみが再生される。

関心領域を設定するには以下を行う。

1. カーソルを緑色（遠位）マーカーの上に移動させる。矢印が黄色に変わる。
2. 緑色マーカー線のタグをクリックしてビデオループをスクロールする。再度クリックしてカーソル線をリリースする。またはタグの上下矢印をクリックし１フレームずつ移動することができる。
3. 赤色（近位）マーカーも同様に設定する。

ILD の回転

ILD を 360°回転することによって、血管を完全に視覚化することができる。クロスセクション画像の矢印の角度は、ILD の直線矢印の角度に相当する。矢印のデ

フォルト位置は、90°（3 時の方向）である。下図は ILD がクロスセクション画像をどのように表示するか図示したものである。

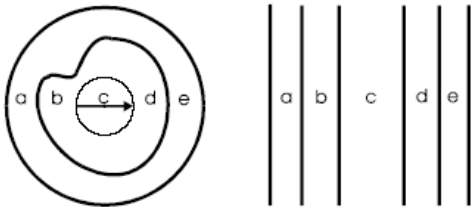


図 31： クロスセクション画像の ILD ディスプレイ

ILD 画像を回転させるには以下を行う。

1. 水平の青色の線が画像を横断して、矢印付きの半円が中心に表示されるまで、クロスセクション画像の中心にマウスの矢印を合わせる。
2. 矢印を反時計回りに回転させるには「**Select**（選択）」キー（+）を押す。反対に「**Menu**（メニュー）」キーを押すと、矢印は時計回りに 10°回転する。
3. 矢印が希望する方向に向くまで繰り返しクリックし続ける。図 32 に矢印を回転した後のクロスセクション画像に対応する ILD を示す。

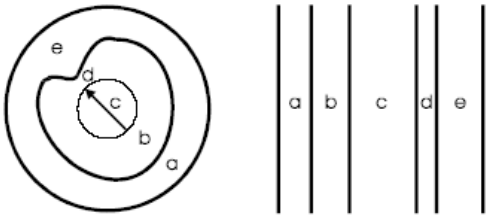


図 32： クロスセクション画像の回転した ILD ディスプレイ

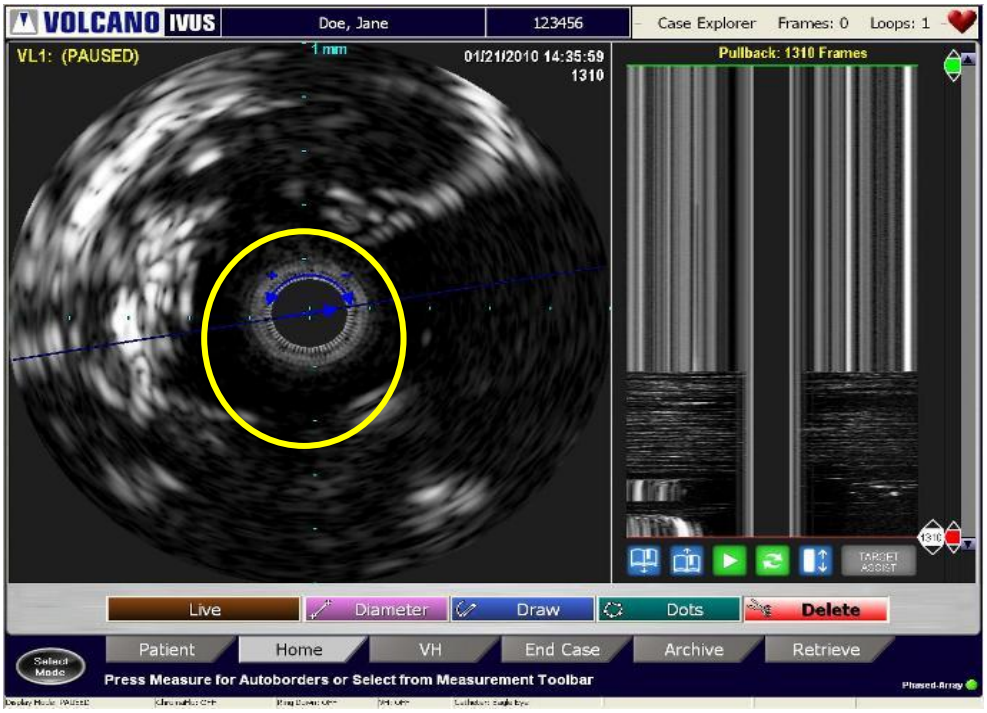


図 33： 回転した ILD ディスプレイ

ディスプレイ・モード

ディスプレイ・モードを変更して拡大したクロスセクション画像を表示することができる。

クロスセクション画像のサイズを拡大するには、コントロールパネル上の表示ボタンを選択する。この画面は、画像を印刷することも可能である。ILD とナビゲーションボタンは、画面には表示されない。ライブ、記録、ブックマークなどのコントロールパネルのすべての機能がこの画面で利用可能である。

印刷

本システムは、高品質デジタル写真プリンタを使用して、リアルタイム画像または保存された画像から 6×4 インチの写真を印刷する。

印刷は次のようにして行う。

1. 紙が十分あることを確認する。
2. コントロールパネルにある「Print（印刷）」キーを押して、画面の印刷を開始する。

メモ： 交換用の紙とインクカートリッジのキットは、ボルケーノ社またはお近くのサプライストアに発注できる。

8 章：測定および注釈の追加

本章では、システムで利用できる測定および注釈について説明する。測定ツールは VH IVUS 画像のフレームには適用できない。VH IVUS の測定については次章を参照のこと。

測定を行う

全ての（VH IVUS 画像以外）フレームで以下の測定を行うことができる。

- 距離／直径
- 面積（Dot（ドット）または Draw（描画））
- 血管の長さ（ILD 表示エリア内）

測定モードに入るには以下を行う。

希望のフレームが以下のフレームのいずれであるかを確認する。

- 保存されたフレーム
- ビデオループ内のフレーム（ループは停止する）
- ライブモードで Freeze（コマ止め）されたフレーム

メモ：測定値を保存するには、「**Save Frame**（フレームの保存）」を押してからコンソール上のタブまたはコンソールキーを選択しないと測定値が失われる。

メモ：ライブ画像では、測定はできない。

血管直径の測定

各フレームで最大 4 つの血管直径の測定ができる。

1. 測定ツールバーで「Diameter（直径ボタン）」を選択する。
2. コントロールパネルでトラックボールを使用して、カーソルを最初の点の位置に移動して、「Select (+)（選択（＋））」を押す。
3. カーソルを、測定を終了する位置に移動して、「Select (+)（選択（＋））」を押してその位置に固定する。 直径線が、その両端に番号 1 を表示してカラーで描画される。
4. 最大 4 直径線に、これを繰り返す。個々の線は、固有の色で表示される。mm 単位での直径測定値が、画像の左上の角に番号と色付きで表示される。
5. 線を変更するには、移動する線の端で「Select（選択）」を押して、新しい位置までドラッグする。「Select（選択）」を再度押してこれを固定する。

6. 線を削除するには、赤色の「Delete（削除）」タブをクリックする。 線までハサミを移動して、「Select（選択）」を押す。

メモ：測定線の削除を元に戻すことはできない。

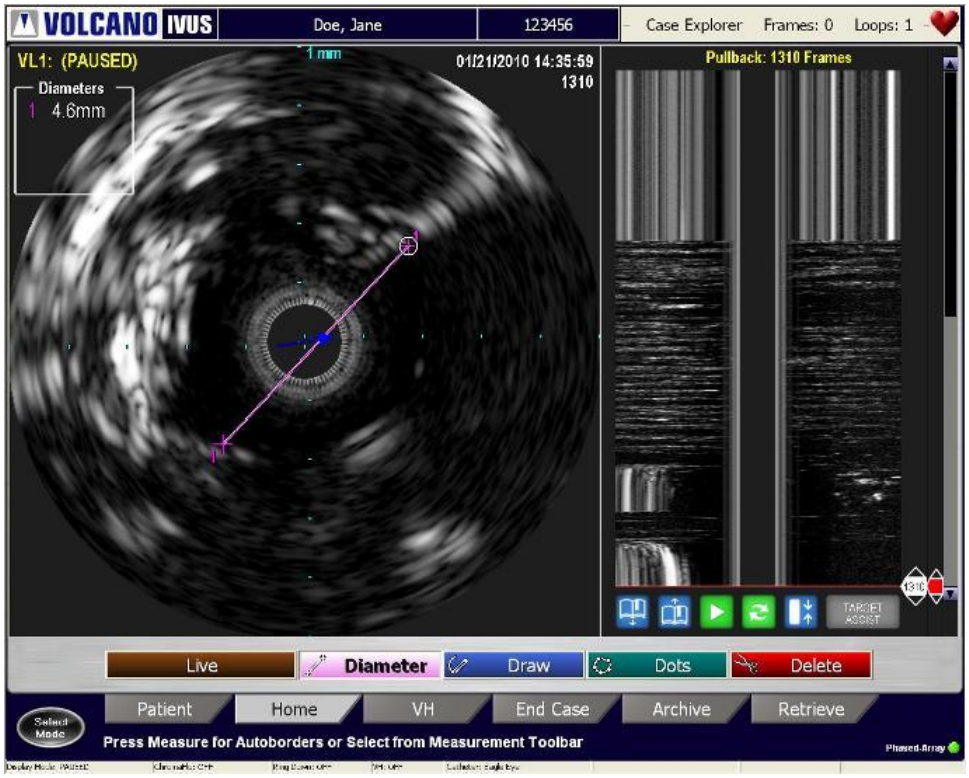


図 34： 血管直径の測定画面

血管面積の測定

2 つの測定方法がある。

1. 自動で境界線を作成する場合、Home スクリーン上の Measure ボタン、コンソール側にある Measure ボタンあるいは Menu ボタン(-)を選択する。
2. 手動で境界線を作成する場合は、Home スクリーン上の「Draw」か「Dots」ボタンを選択する。
    i. **Draw（描画）**：**「Select (+)（選択（＋））」**を押し、カーソルを使用してボーダーをトレースする。 終了したら**「Done（完了）」**ボタンをクリックするか、または**「Select (+)（選択（＋））」**ボタンをダブルクリックする。 境界線の初期点を超えて描画しないこと。
    ii. **Dots（ドット）**：希望するボーダーに沿ってドットを配置する。 ボーダーを定義するために、1～16 のドットを配置できる。終了したら**「Done（完了）」**ボタンをクリックするか、または**「Select (+)（選択（＋））」**ボタンをダブルクリックする。

1. **ボーダーガイド（オプションツール）**：「Measurement（測定）」タブの「Settings（設定）」メニューでボーダーガイドをオン／オフする。ドットを配置すると、ボーダーガイドがプレビューボーダーを生成する。ボーダーが正しい場合、選択を押してドットおよびボーダーを所定の位置にロックする。ボーダーが正しくない場合、ボーダーが正しくなるまでカーソルの移動を続ける。

フレームに対して、最大 2 つの面積測定を実施できる。個々の面積測定の結果が、画像の左下および右下の角に表示される。面積の結果表示は、対応するボーダーに合わせた色付きとなる。各ボックスに、面積測定値（mm^2）、最大および最小直径（mm）が表示される。最大および最小直径線は、「**Measurement（測定）**」タブの「**Settings（設定）**」の「**Display Minimum and Maximum Diameter Lines（最小および最大直径線の表示）**」にチェックマークを入れることによって表示できる。値は常に表示されるが、実際の線を表示するかどうかを、ユーザーが選択できることに注意すること。

2 つの面積測定の差が中央に表示される。

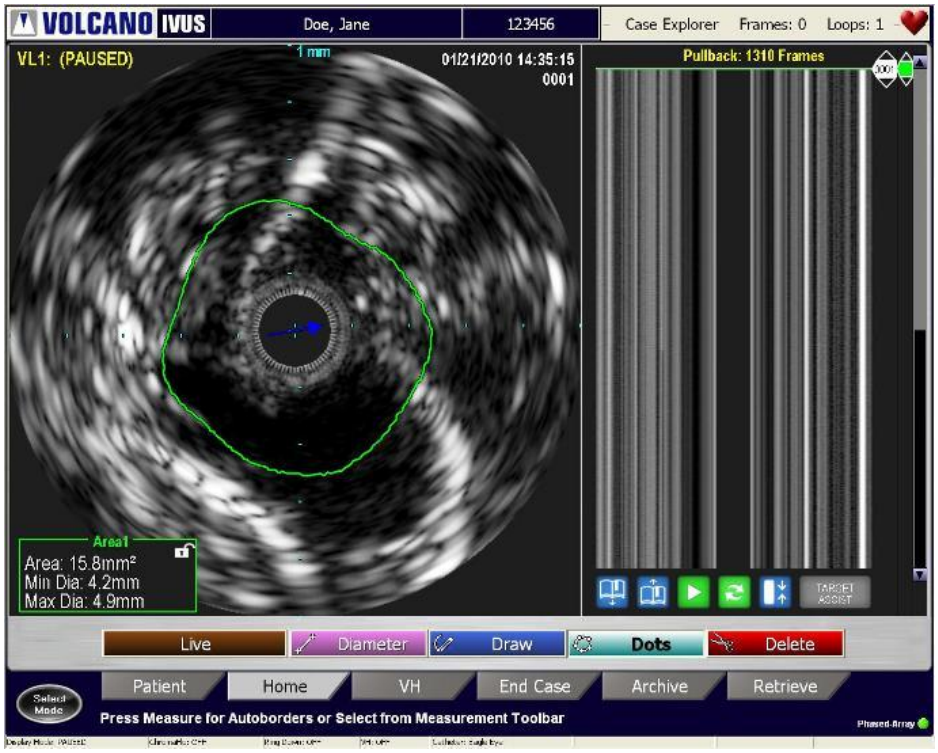


図 35： 血管面積の測定画面

面積測定を編集する方法：

1. カーソルをボーダーに合わせて、「**Select (+)（選択（+））**」を押す。 ボーダーが破線になる。

2. 編集するには、以下の 2 つの方法がある。
    i. **Draw（描画）**編集モードで、ユーザーは、面積測定線をクリックしてボーダーの輪郭の描画を開始できる。 終了するには、「**Select(+)（選択（+））**」ボタンをクリックする。
    ii. **Dot（ドット）**編集モードで、ユーザーは、新しい場所をクリックしてボーダーを移動できる。編集を終了するには、「**Select(+)（選択（+））**」ボタンをダブルクリックするか、または「**Done（完了）**」ボタンをクリックする。

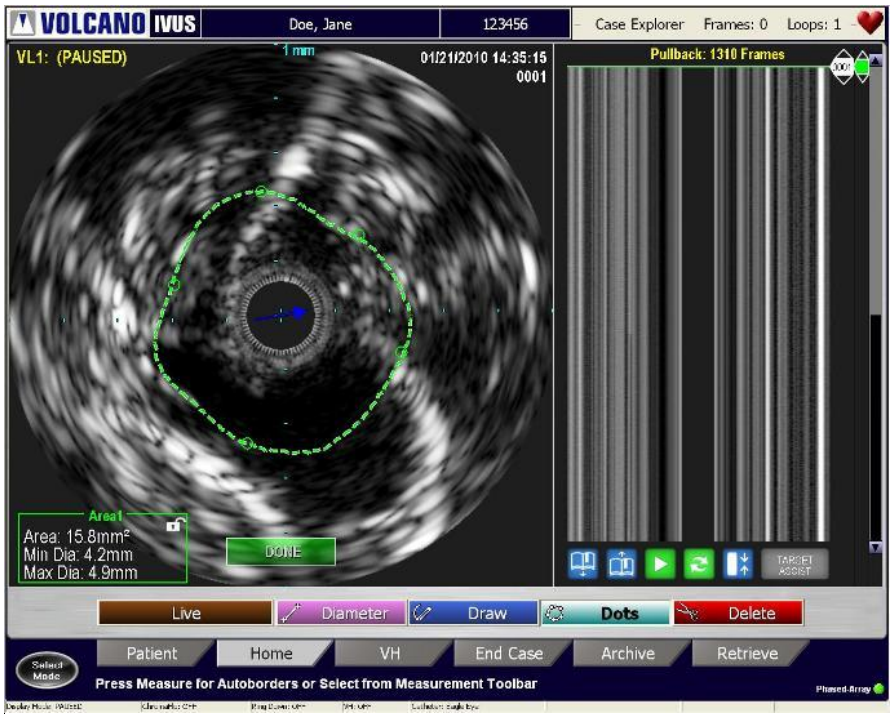


図 36： 血管面積の編集画面

円周線は次の通りに削除する。

1. 「**Delete**（削除）」タブをクリックする。
2. トラックボールを用いて円周線のところまでハサミのマークを移動する。線が反転表示されたら「**Select**（選択）」を押す。

メモ：面積の測定値を削除した場合は、「undo」（元に戻す）が出来ない。

血管長の測定

メモ：血管長の測定は ILD でしか実行できない。ビデオループが当初手動のプルバック速度で記録された場合、Case Explorer（症例エクスプローラ）からビデオループを選択し、名づけられたビデオループを右クリックしてプルバック速度を選択すると、プルバック速度のプロパティを変更できる。

ILD では、血管長の測定を 4 箇所実行できる。

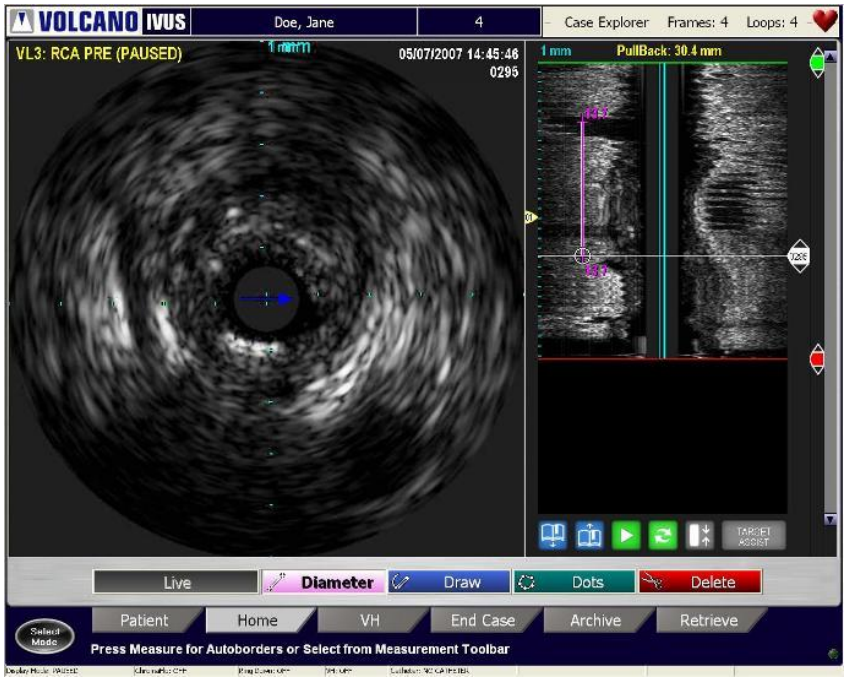


図 37： 血管長の測定画面

血管長の測定方法：

1. トラックボールを使用して、カーソルを ILD に移動し、「Select（選択）」を押して最初の点を固定する。
2. カーソルを希望する終了点に移動し、「Select（選択）」をもう一度押して、2 番目の点で線を固定する。

線の両端に距離が mm 単位で表示される。

フレームに注釈をつける：

格納式キーボードを用いて、保存したフレームやビデオループに注釈をつけることができる。

1. Case Explorer でその名前をクリックして、注釈を付ける対象の、保存されている画像またはビデオループを選択する。
2. コントロールパネルでトラックボールを使用して、注釈を付ける画像領域にカーソルを移動する。
3. 格納式のキーボードを使用して、注釈を入力する。
4. 「**Select (+)（選択（＋））**」を押して、注釈を付ける場所に配置する。
5. 注釈を編集するには、カーソルを注釈の上に移動して、「Select（選択）」を押す。 注釈を編集して、「Select（選択）」をもう一度押す。
6. 注釈の位置を変更するには、「Select（選択）」を押して、注釈を画像の他の場所にドラッグする。 もう一度「Select（選択）」を押す。
7. 注釈を削除するには、カーソルを注釈の上に移動し、「Select（選択）」を押してその上にキーボードでバックスペースキーを押す。「Delete（削除）」タブにチェックマークを入れて（測定モードで）、トラックボールでハサミを注釈に移動し、「Select（選択）」を押して削除することもできる。

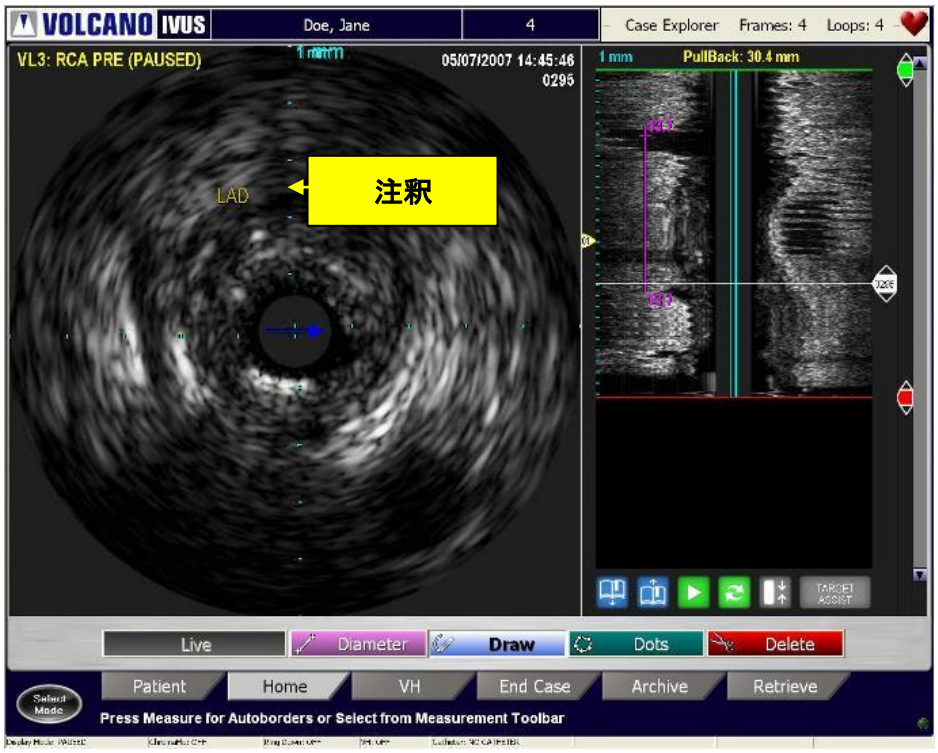


図 38： 注釈をつけた保存したフレーム画面

差の割合の測定

この機能では、2 つのグレースケールフレームの面積の差を比較できる。たとえば、あるフレームでの最小内腔面積と別のフレームでの基準内腔面積の差の割合を比較できる。

差の割合を計算するには、次の公式を使用する。

差の割合= 1 −（対象内腔面積／基準内腔面積）

差の割合を計算するには、フレームで次の操作を行う。

- 1 つ目の関心フレームに移動し、面積を測定する。
- この測定値を基準として使用するには、「Area 1（面積 1）」ボックスをクリックして測定値をロックする。

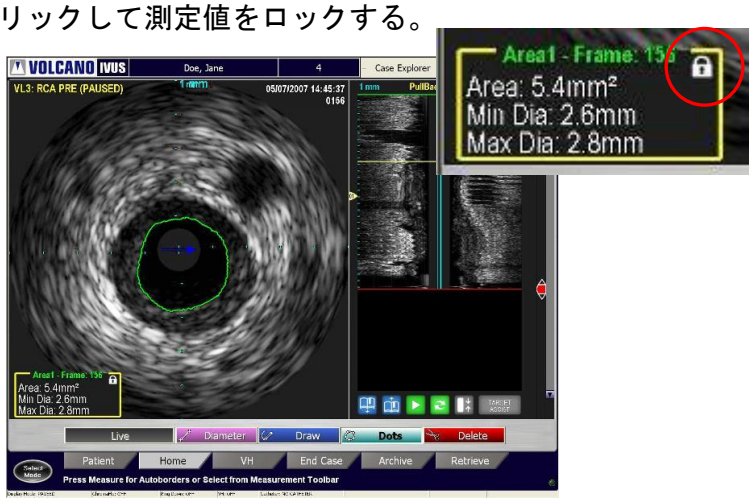


図 39： 1 つ目の関心フレームの面積の描画

- 2 つ目の関心フレームに移動し、面積を測定する。
- 2 つのフレームにおける「差の割合」の測定値が表示される。
- 「Save Frame（フレームの保存）」をクリックし、結果を保存する。

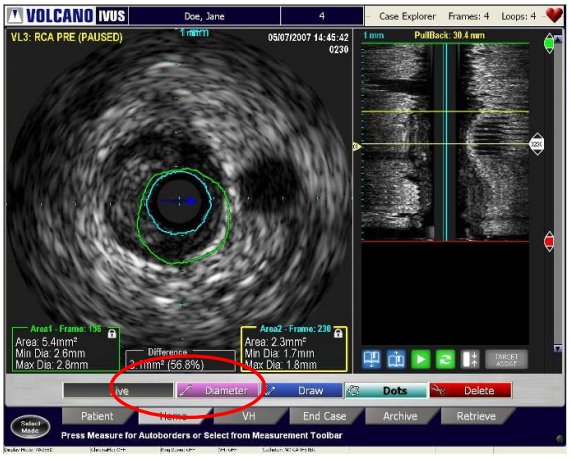


図 40： 2 つ目の関心フレームの測定の描画

差の割合の測定値を編集する方法：

- カーソルを面積測定値の上に移動し、強調表示されたら「Select（選択）」を押す。
- 必要に応じて編集する。
- 再びロックアイコンをクリックし、新しい測定値をロックする。
- 差の割合の計算が更新される。

差の割合の測定値を削除する方法：

- 測定ルーツバーで「Delete（削除）」ボタンを選択する。
- ハサミを測定値まで移動する。
- ボーダーが強調表示されたら「Select（選択）」を押す。

9章:VH IVUSの使用(Eagle Eye、PV.014、VIBE RX でのみ利用可能)

概要

従来の IVUS によりカテーテルに基づく冠状動脈治療の効果は向上してきた。しかし、評価する能力については停滞を余儀なくされている。VH IVUS ソフトウェアは、血管の輪郭・境界の検出を自動化し、どのような種類のプラークが存在するかをより詳細に識別するカラーコード画像をユーザーに提供することにより、冠状動脈疾患への現行のグレースケール IVUS 診断アプローチをサポートするものである。プラーク組織組成は、以下特徴がある。

VH IVUS ソフトウェアにより、RF データから 4 種類の組織タイプを識別することができる。輪郭によって定義されるプラーク境界を有するすべての要素が 4 種類の色表示のうちの 1 つに分離される。

- FI　Fibrous（緑色）
- FF　fibro-fatty（黄緑色）
- NC　Necrotic core（赤色）
- DC　Dense Calcium（白色）

ステント、ステープル、グラフトおよびリードなどの植込み式機器は、4 種類のプラークのうちの 1 つであるかのようにも見える。（内腔と血管輪郭の間に位置している場合）。

VH IVUS 分析は ECG ゲートと同期されたフレーム（1 フレーム／サイクル）にのみ利用可能で、従来のグレースケールの IVUS はゲート同期されていないことに注意。

VH IVUS を有効にする

VH ボタンを選択して、VH IVUS を有効または無効にする。Eagle Eye 、PV.014 と VIBE RX のデフォルト設定は、**VH off** である。VH が有効であるとき、**Measure**（測定）ボタンが VH ボタンに切り替わる。プルバックが行われる時は、ILD 上でプラーク境界線が識別され、配置された輪郭に応じて、VH 表示が自動的に行われる。

メモ：VH IVUS は Eagle Eye、PV.014 及び VIBE RX のみで利用可能である。

メモ：VH IVUS を利用するには画像取得時に ECG 信号をボルケーノ・システムに取得しなければならない。

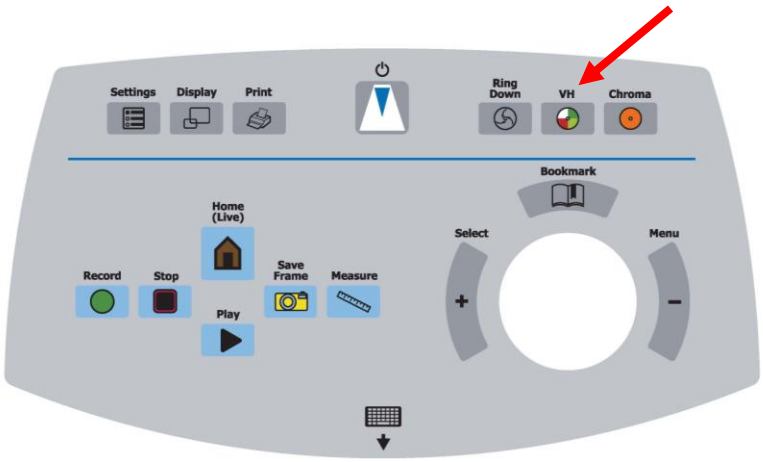


図 41： コントロールパネル

VH IVUS 画面の使用

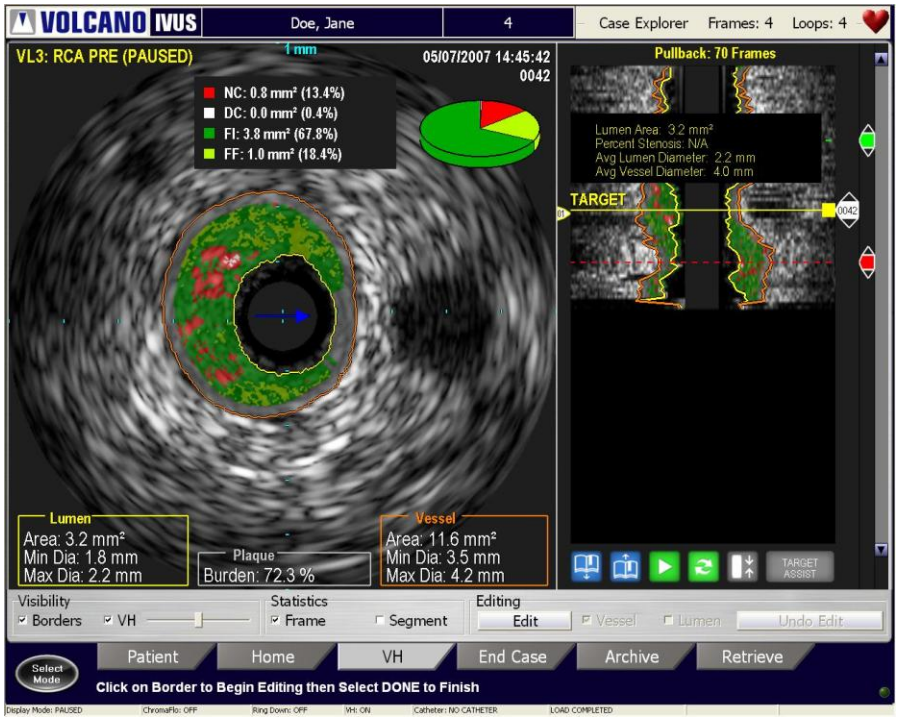


図 42： VH IVUS 画面

メイン画面では以下の機能を実行することができる。

- 円グラフをクリックして、スクリーン上に組織組成の面積およびパーセンテージを表示する。
- カーソルを統計量の上に重ねると実線のバックグラウンドを表示する。
- Visibility ボックスをクリックして、ボーダーおよび／または VH IVUS を表示もしくは非表示する。
- フレームまたはセグメントのボックスをクリックして、選択した統計量を表示する。
- スライド・バーを移動して、グレースケール画像上の VH IVUS の色を濃淡を調整することができる。
- 「Edit（編集）」ボタンを選択してボーダーを編集し、血管または内腔を選択する。

メモ：体積および長さの結果は、オートプルバック使用の場合にのみ有効である。

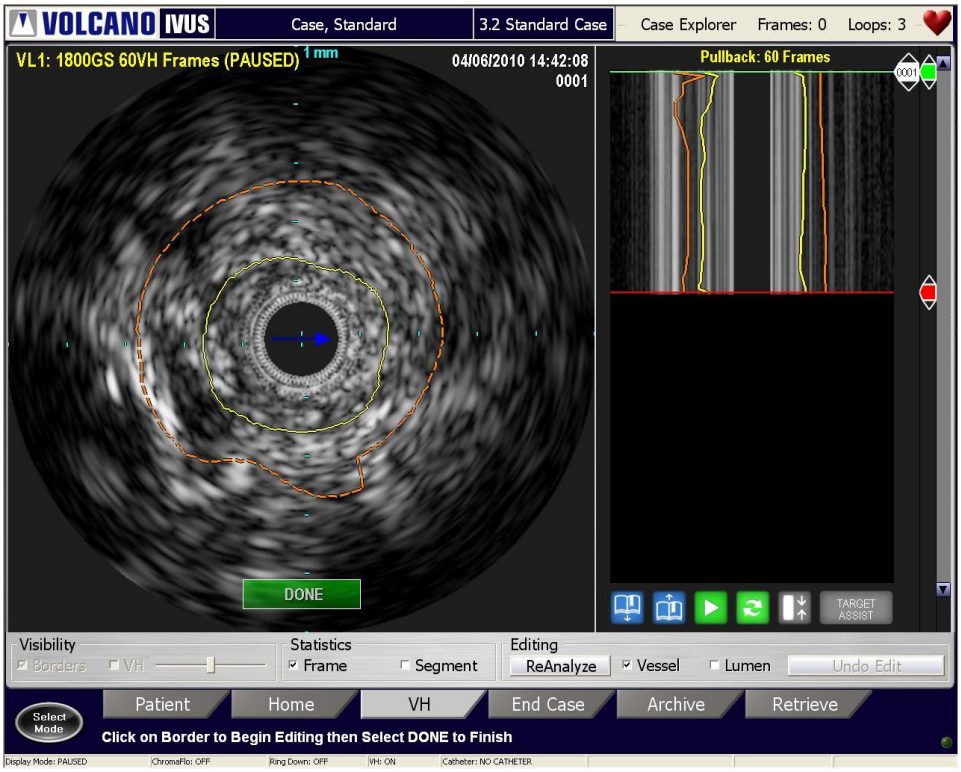


図 43： Border Edit Mode（ボーダー編集モード） - Tomographic View（クロスセクション像）画面

ボーダー編集モード

ボーダーは、クロスセクション画像または ILD 画像で下記のいずれかを実行することによって編集できる。

クロスセクション画像：

1. カーソルをボーダーに合わせて、「**Select (+)（選択（+））**」を押す。 ボーダーが破線になる。
2. 編集するには、以下の 2 つの方法がある。
   i. **Draw（描画）**編集モードでは、ユーザーは、ボーダーをクリックしてボーダー輪郭の描画を開始できる。終了するには、「**Select(+)（選択（+））**」ボタンをクリックする。
   ii. **Dot（ドット）**編集モードで、ユーザーは、新しい場所をクリックしてボーダーを移動できる。編集を終了するには、「**Select(+)（選択（+））**」ボタンをダブルクリックするか、「**Done（完了）**」ボタンをクリックする。

ILD 画像：

1. カーソルをボーダーに合わせて、「**Select(+)（選択（+））**」を押す。 これで **Draw**（描画）編集モードになる。

2. ボーダーを編集するには、カーソルを移動して、ボーダーを設定する場所をトレースする。 編集を終了するには、「**Select(+)（選択（＋））**」ボタンをクリックするか、または「**Done（完了）**」ボタンをクリックする。

メモ：「Done（完了）」ボタンの代わりに「ReAnalyze」ボタンを選択することもできる。

NC/DC 専用モード

NC/DC 専用モードは、NC と DC の色のみを表示する VH データの別の表示方法である。FF と FI はこのモードでは表示されない。このモードでは、ボーダーの内側がトランスデューサの周囲に合わせて固定されるように、オートボーダーが調整される。

メモ： この機能を使用する前に、ボルケーノ社の担当者に相談することが推奨される

このモードは、VH-IVUS タブの Settings（設定）で起動できる。このモードは記録前に選択する必要がある。このモードが起動すると、データはこのモードでのみ表示できる。

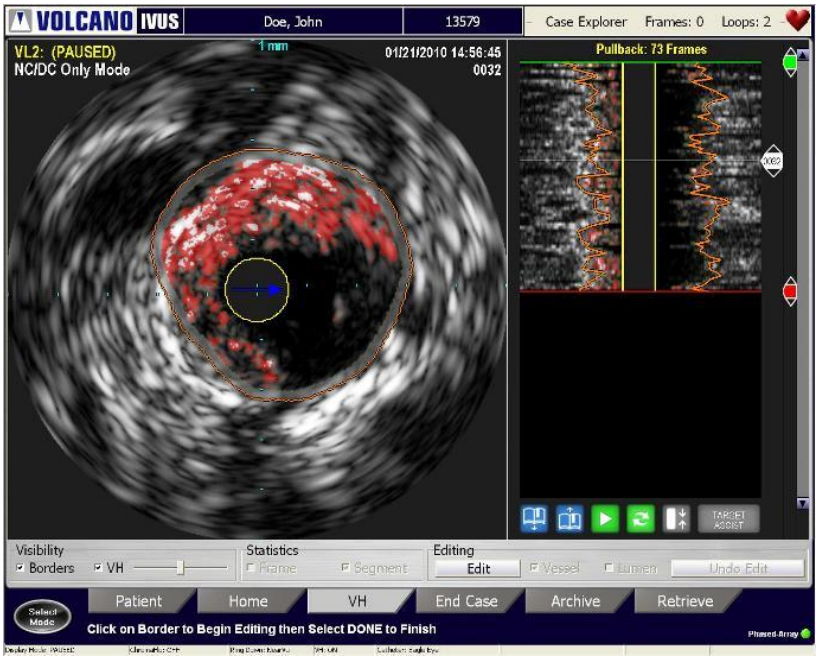


図 44： NC/DC 専用モード

Target Assist（ターゲットアシスト）の使用

ターゲットアシスト機能により、現在のビデオループ内の最小内腔面積（MLA）を自動的に検出し、識別する。この機能を利用するには以下の操作を行う。

1. 近位および遠位基準線を調節し、関心領域を特定する。ガイディング・カテーテルが含まれないようにすること。
2. 「Target Assist（ターゲットアシスト）」ボタンを選択する。黄色バーは、最小内腔面積（MLA）を選択する。
3. ラベル上をクリックして統計値を表示する。MLA バーをいずれかのフレームに移動すると、ラベルが「Target（ターゲット）」に変化する。
4. MLA または統計値の「Target（ターゲット）」ラベル上をクリックする。
5. 近位および遠位フレームが狭窄率の計算の基準として使用される。これらの線の位置は必要に応じて調節可能である。
6. セグメントの長さが近位線と遠位線の間に表示される。

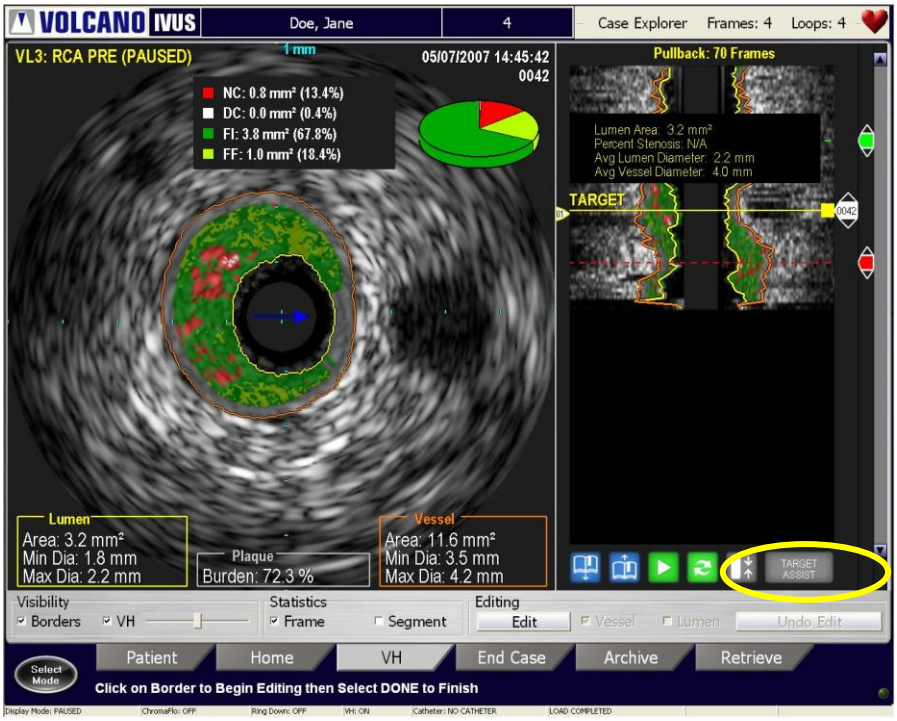


図 45： ILD 上の Target Assist（ターゲットアシスト）エリア

10 章：ChromaFlo の使用

概要

ボルケーノ社が特許を取得した技術である ChromaFlo オプションは、血管内の血流を視覚的に表示するもので、相対血流速度を二次元カラーマップでグレースケール画像に重ねる。カラースケールの上端は、赤血球が高速で移動している領域に相当し、反対にカラースケールの下端は流れが遅い領域に相当する。トランスデューサに対して垂直な動きがない、または殆んどない領域は、無色透明で表示される。これらの領域は標準ディスプレイでは灰色で表示される。ChromaFlo を起動すると、血管内の血流が赤～黄色のスケールを用いて画像に表示される。

ChromaFlo プロセスでは、撮像平面に対して垂直か、カテーテルの長軸に沿った粒子（赤血球）の流れを検出する。これは、血液がトランスデューサから近づくか遠ざかるように流れる従来のドップラー画像とは異なっている。これは、超高速電子工学と、Volcano が独自に開発したアルゴリズムを利用することによって実現したものである。

メモ：Eagle Eye、VIBE RX、Visions PV.014/PV .018 で使用できる。

メモ：ChromaFlo 機能は画像記録中には起動できないため、記録に先立って起動しておくこと。

メモ：ChromaFlo モードでは、フレーム率は 1 秒間につき 12 フレームである。

ChromaFlo の起動

コントロールパネルにある「**Chroma**」キーを押し、ChromaFlo オプションを起動するかまたは「Adjust Image（画像調節）」ダイアログ・ボックスを開いて、チェックボックスの「**ChromaFlo On**」を選択する。

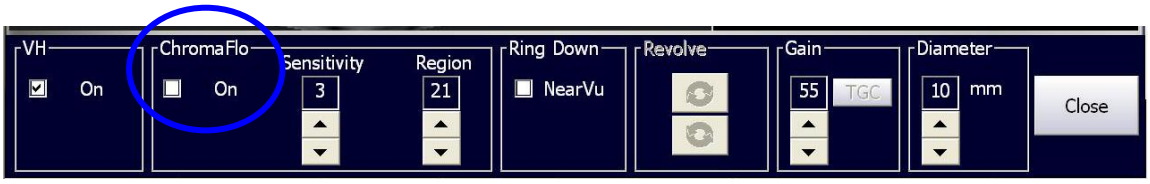


図 46：「Adjust Image（画像調節）」ダイアログ・ボックス

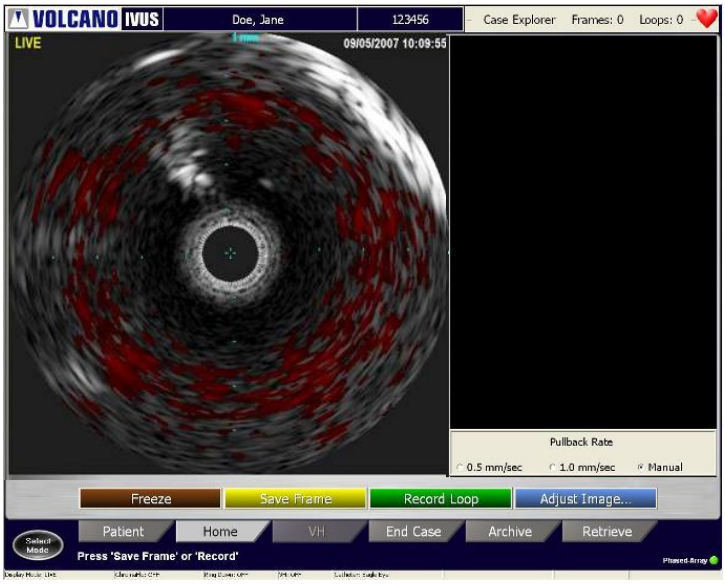


図 47： ChromaFlo 画像の画面

Sensitivity（感度）の調整

「Sensitivity（感度）」を設定することによって、システムが動脈内の血流を検出して撮像できる能力を決定する。血液が速く流れている領域ほど黄色くなり、遅い領域ほど赤くなる。感度を高くすると血流が遅い領域の色が強まり、逆に感度を下げると血流が速い領域の色が弱まる。感度値を調節する場合は、上向きの矢印と下向きの矢印を用いる。

ROI（関心領域）の設定

ROI（関心領域）を設定することにより、血流の検知を超音波画像の特定領域に制限する。ROI（関心領域）の設定を増減する場合は、上向きの矢印と下向きの矢印を用いる。画面画像上の ROI（関心領域）の円を調節すれば選択に対応する。

ROI（関心領域）の数値マッピングは次のようにして行う。

- 「**Setting1**」は、関心領域の直径が **3.80mm** に相当する。
- 「**Setting 21**」は、関心領域の直径が **13.96mm** に相当する。

各セッティングにおいて、直径は±0.03mm の公差で約 0.52mm 変化する。

ChromaFlo の停止

ChromaFlo を停止するには、コントロールパネルにある「**Chroma**」キーを押すか、または「Adjust Image（画像調節）」ダイアログ・ボックスを開いて、「**ChromaFlo On**」チェックボックスのチェックを解除する。

11 章：IVUS 症例の終了

概要

患者情報および／または画像データが記録されると「現在の」症例が作成される。一症例目が終了し、次の症例を開始する前に現在の症例を終了しなければならない。症例の終了とは、症例データをシステムのハードドライブに保存することと同義である。症例の削除を選択することもできる。

メモ：症例を終了せずに電源を切り、その後システムを再起動すると、システムが再起動して、最後の患者のデータと共に「End Case（症例の終了）」ダイアログ・ボックスが表示される。

現在の症例の終了

現在の症例を終了するには、次の通り行う。

1. 「**End Case**（症例の終了）」タブを押す。フィールド内の現在の患者データと共に、「End Case（症例の終了）」ダイアログ・ボックスが表示される。

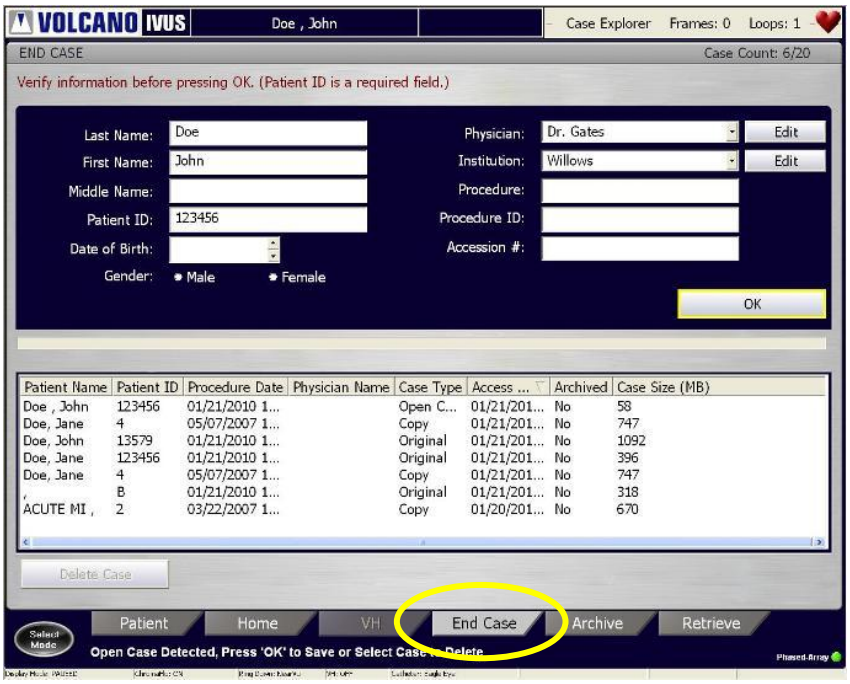


図 48：「End Case（症例の終了）」ダイアログ・ボックス画面

2. 患者データを確認し、必要に応じて編集する。

3. この症例を終了する準備ができたら「**OK**」をクリックする。症例がハードドライブに保存され、リストボックスに読み取り専用のオリジナルとして表示される。

メモ：ハードドライブの症例データがすべてリストボックスに表示される。

メモ:システムのハードドライブに一度に保存できる症例数は 20 例に限られる。

「**OK**」を押すと、記憶が利用可能かどうかハードドライブをチェックする。既に症例が 20 例保存されている場合は、症例は終了できない。この場合、現在の症例を保存する前に既存の症例を削除しなければならない。設定メニューで Auto Archive Case Deletion（保存症例の自動削除）を選択し、20 症例を超えた場合に、最も古い症例が自動的に削除される設定にすることもできる。

現在の症例の削除

症例を削除するには、次の通りに行う。

4. リストボックスで削除したい症例を選択すると、その症例が反転表示される。
5. 「**Delete Case**（症例の削除）」を押す。症例が削除される。

重要：各症例の終了時にシステムの電源を落とし、次の症例を開始する際に再度電源を入れること。

12 章：IVUS 症例の保存

概要

システムのハードドライブに 20 症例まで保存できる。ハードドライブへの保存は、DVD に保存するより高速である。

症例を DVD に保存すると、画像やビデオループを画面上で観察したり、Microsoft PowerPoint にエクスポートすることができる利点がある。

患者データは、読み出し専用フォーマットで保存される。患者データは定期的に保存しておくことを勧める。

保存オプション

症例は、次のいずれかを用いて保存できる。

- 記録可能な DVD-R ドライブ
- DICOM ネットワーク・インターフェイス・ポート
- 高品質のデジタル・フォト・プリンタ

警告：IVUS イメージングデータには CD を使用しないこと。このシステムでは、Invision から旧式の DVD や CD を読み込むことができない。高品質の DVD-R（最低 8X）のみを使用すること。

メモ：FFR データは DVD または CD に保存され、本システムで使用される。

保存したデータの内容

「Patient（患者）」ダイアログ・ボックスに入力したデータは、ビデオループ、保存されたフレームおよび測定値と同様に保存される。

注意：システムのハードドライブでは、最大 20 ケースが可能である。 この限界に達すると、ケースを削除するか、または新しいケースが保存されるときに、最も以前にアーカイブされたケースを削除するように、システムを設定する必要がある。20 ケースの限界を超えないように、定期的にケースを DVD またはネットワークにアーカイブすることが重要である。

症例を DVD に保存する

症例を DVD に保存すると、DICOM Viewer も自動的に DVD にインストールされる。これによって後から PC でも症例を見ることができる。

症例は次のようにして保存する。

1. 「**Archive**（アーカイブ）」タブを押す。「Archive Case（患者のアーカイブ）」ダイアログ・ボックスが表示される。
2. 症例の上にカーソルを移動させて患者を選び、「**Select**（選択）」を押す。
3. 「**DVD Media**（DVD メディア）」ラジオボタンを選択する。
4. 「**Start Archive**（アーカイブの開始）」ボタンを押す。

システムは、まず DVD が DVD-R ドライブに入っているかどうか確認する。DVD がドライブに入っていない場合、DVD が入っていても十分な空き容量がなかった場合は、メッセージボックスがそれを警告する。DVD に現在の症例データを保存できるだけの十分な空き容量があれば、システムは、DVD に DICOM フォーマットで症例データを保存する。画面の進捗状況表示バーとメッセージが、転送済みデータと未転送データの量を表示する。

メモ：保存された画像は、2004 DICOM 3.0 の仕様におけるガイドラインに従って、本システムを一種の File Set Creator（FSC）として機能させ、DICOM フォーマットで保存される。

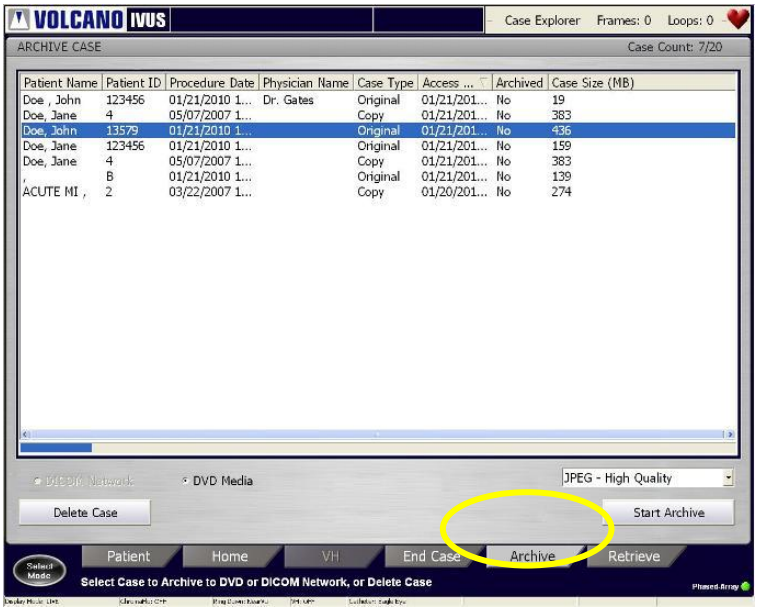


図 49： 症例データの保存画面

リストボックス中に表示された症例データは、システムのハードドライブに保存された症例データである。保存ステータスが「no」と表示された場合は、DVD

に保存されていないか、または DICOM ネットワークに送信されていないことを示している。

注意：DVD にデータを書き込んでいる最中にシステムの電源を切ると、DVD のディレクトリ構造が破損する恐れがある。DVD に転送中のデータにアクセスできなくなるだけでなく、以前に保存した患者のデータについても、本システムにインストールされた標準的な DVD リーダーや DVD ドライバでアクセスできなくなる。このため、保存中に電源を切らないようにすることが非常に重要であり、このプロセスには数分を要する。また DVD から患者を削除する場合にも、電源を切らないことが重要である。

DVD の使用上の注意および警告

- システムを起動した際にドライブに DVD-R が挿入されていれば、DVD ドライブは初期化しない。このような場合は、ハードウェアの初期化段階の後に、「DVD failed to initialize（DVD の初期化に失敗しました）」というメッセージが表示されるので、DVD-R を取り除いてシステムを再起動する。DVD-R を再び挿入する前に、システムを完全に初期化しておくこと。
- このシステムは、データを書き込む際に認証パスを実行するよう設定することができる。但し、欠陥のある DVD-R が作成されてしまう可能性が全くないわけではない。症例データを DVD-R に保存した後にデータが失われてしまうのを防ぐため、まず DVD-R からデータを回収して内容を確認し、正しく保存されていることを確認するまでは、ハードドライブからデータを削除しないこと。
- データが失われてしまう可能性を防ぐため、症例データを DVD-R に保存する場合は、常に新しい DVD-R を使用すること。
- 本システム以外のシステムと DVD-R または他のコンピュータ機器を共有しないこと。その場合、別の DVD-R をそのシステム専用にすること。別のシステムやコンピュータで作成した DVD-R に症例を保存すると、データが破損する可能性がある。

DICOM を用いた保存

DICOM とは、「Digital Imaging and Communications in Medicine：医用デジタル画像および通信」の略語である。これは医療用の画像フォーマットの一種で、様々な種類の医療用電子機器からの画像を、共通のコンピュータ・ネットワークに共有できるように標準化されている。本システムから得られた血管内超音波画像は、病院や診療所内のネットワークや、ヘルスケアプロバイダのネットワークに送信することができる。標準化されたフォーマットを用いてリモート・コンピュータに画像を送信することにより、医師が医療情報に素早くアクセスして、より迅速な診断や治療を行うことが可能である。

「DICOM Settings（DICOM の設定）」ダイアログ・ボックスは、ボルケーノ社のフィールド・サービスが設定する。DICOM ネットワークの構成に関する情報については、付録 C 参照。

「**DICOM Network**」ラジオボタンを選択して「**Archive**（保存）」タブをクリックすることにより、症例データを DICOM サーバーに保存することができる。

画像の印刷

コンソールにある「Print（印刷）」ボタンを押して表示されている画面のカラー印刷をすることができる。

メモ： 印刷する前にプリンタに電源が入っていることを確認すること。

13 章：モードの切り替え

概要

本章では利用できるモードを切り替える方法について説明する。

モードの切り替え

下図に示す「Select Mode（モードの選択）」ボタンをクリックして、モードを切り替えることができる。選択すると、利用できるモードのメニューが表示される。使用したいモードをクリックすると、指定されたモードにリダイレクトされる。開いた症例から離れる場合、現在の患者で続行するかどうか尋ねられる。「Yes」を選択すると、同じ患者で続行する。新しい患者で症例を開始する場合、「No」を選択する。

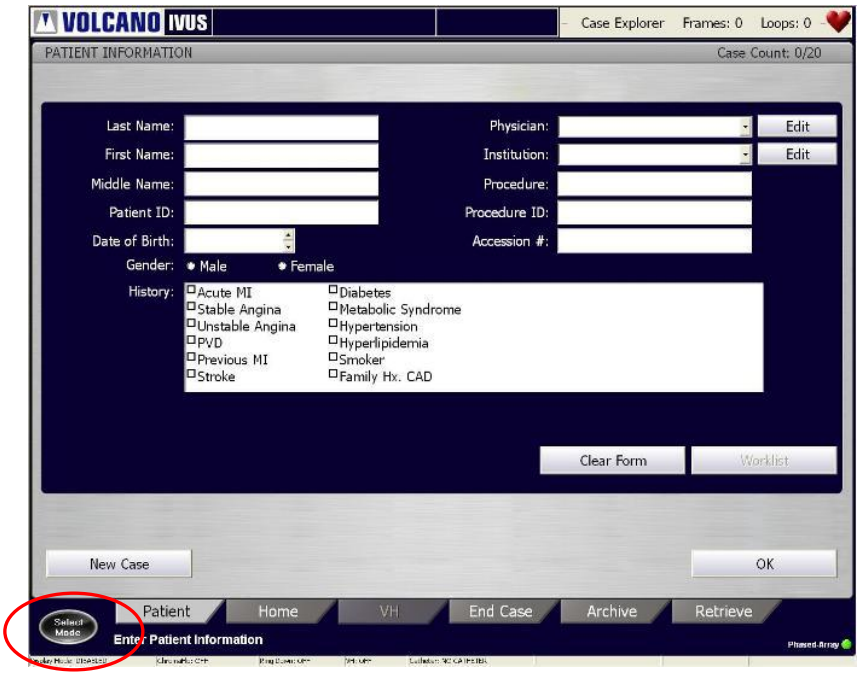


図 50： Select Mode（モードの選択）ボタン

患者情報の入力

1 名の患者で複数のモードを使用する場合、患者の情報を IVUS モードで入力することが推奨される。

14 章：症例データの読出しおよび削除

概要

本章では既に終了した症例データの読出しと削除の方法を説明する。読出した症例データは検討のために評価、編集することができる。症例データは以下から読出しすることができる。

- システムのハードドライブ
- DVD

メモ：症例データは DICOM ネットワークからは読出しすることはできない。

症例データの読出し

症例データを読出すには以下を行う。

1. 「RETRIEVE CASE（症例データの読出し）」ダイアログ・ボックスを表示する場合は、「**Retrieve**（症例データの読出し）」タブを押す。

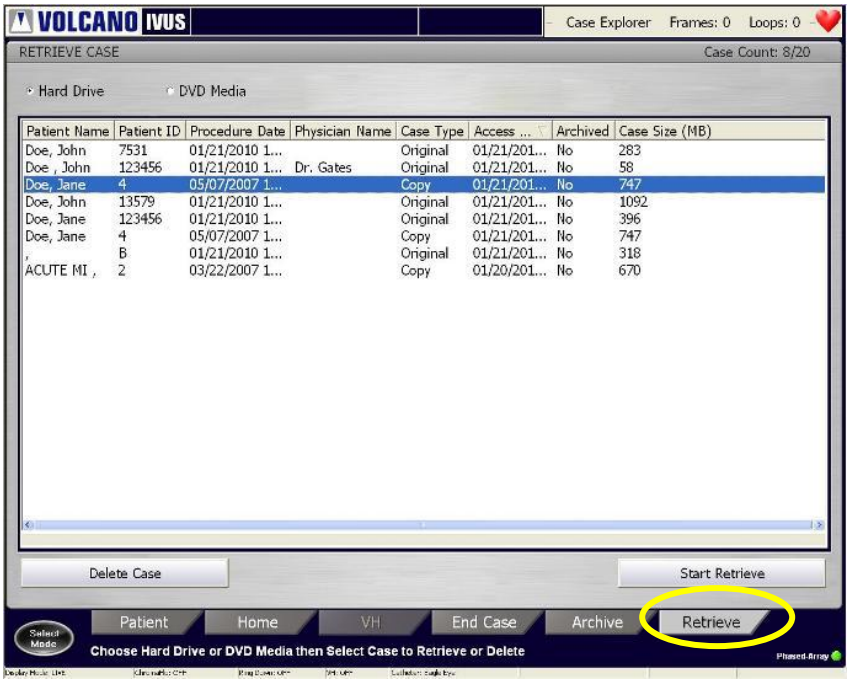


図 51： 「Retrieve（症例データの読出し検索）」ダイアログ・ボックス画面

2. 「**Hard Drive**（ハードドライブ）」ラジオボタンをクリックして、ハードドライブに保存された全ての症例を表示する。DVD に保存された症例

を表示したい場合は、「**DVD Media**（DVD メディア）」ラジオボタンを選択する。

メモ：DVD ドライブに DVD が挿入されていることを確認する。DVD が入っていなければ、メッセージで DVD を挿入するよう指示される。ドライブに DVD を入れて「**Rescan Media**（メディアの再スキャン）」をクリックする。

3. 症例の上にカーソルを移動して「**Select**（選択）**(+)**」を押して選択する。症例名が反転表示される。
4. 「**Start Retrieve**（読出し開始）」ボタンを押して、ハードディスクから s5 システムにデータを転送する。

画面上にバーが表示され、データ検索の進捗状況を表示する。

メモ：症例は一回の検索で一症例しか読出すことができない。

症例の削除

ハードドライブから症例を削除することができるが、DVD から削除することはできない。ハードドライブから症例を削除する場合は、まずリストから当該症例を選び、次に「**Delete Case**（症例の削除）」ボタンをクリックしてハードドライブとリストから削除する。複数の症例を削除する場合は、それらをすべて選んでから「**Delete Case**（症例の削除）」ボタンを選択する。

システム電源オフ

電源コードをコンセントから抜き、システムのパワーを落とす。コンセントの周囲に障害物を置かないよう注意する。

15 章：トラブルシューティング

EU Battery Directive, 2006/66/EC の要件

ユニットを撤去する際のバッテリの処分に関する指示。

1. CPU の電源を切り、ユニットの電源プラグを抜く。
2. CPU 側のパネルを開き、ユニットの内部にアクセスする。
3. CPU のマザーボードからコインバッテリを取り外す。
4. 地域の法律に従ってバッテリを処分する。

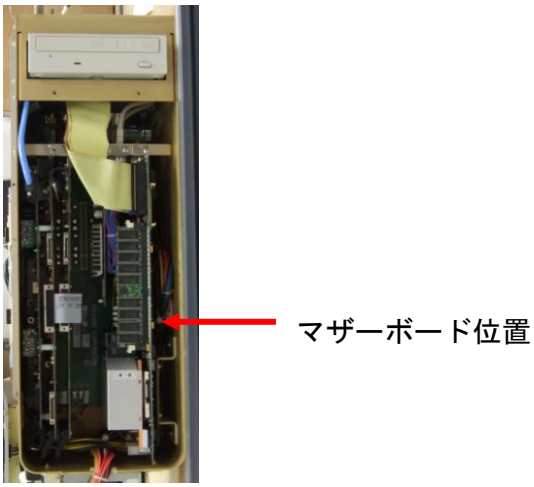


図 52： CPU のマザーボード

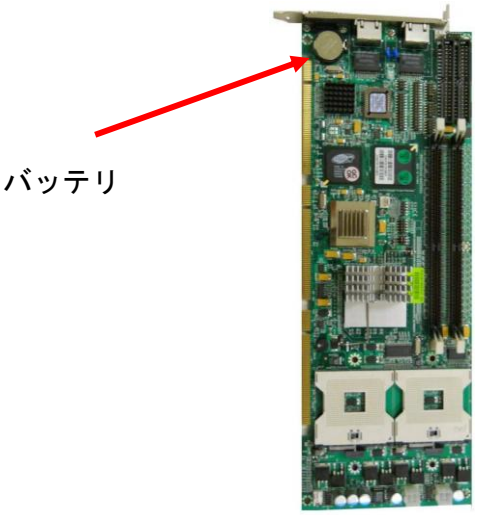


図 53： マザーボードのバッテリ

警告メッセージ

メッセージ	原因	対策
Press F1 to continue	起動後、BIOS バッテリーが動作しない	BIOS バッテリーを交換する
No Catheter	ペイシェント・インターフェイス・モジュール（PIM）にカテーテルが接続されていない。	カテーテルを接続する。
Catheter Failure	ペイシェント・インターフェイス・モジュール（PIM）から過多な電流がカテーテルに流れている。	カテーテルを交換する。
PIM Power Failure	PIM が、使用中のカテーテルに異常な電力過剰状態を検出している。このメッセージは、PIM からカテーテルをはずした後、または電力過剰状態が是正された後、約 2 秒後に消える。	カテーテルを交換する。それでもメッセージが消えない場合は、フィールド・サービスに連絡する。
PIM not Detected	システムが PIM ユニットと通信できない。	メッセージが消えない場合は、フィールド・サービスに連絡する。
No Paper or Ink	プリンタの用紙またはインクがなくなっている。	用紙またはインクを補充する。
PIM Configuration in progress. Please wait.	ハードウェアは PIM 交換の都度、コンフィギュレーションしなければならない。コンフィギュレーションが完了したらこのメッセージは消える。	メッセージが消えるのを待つ。このメッセージの待ち時間は数秒から 2、3 分である。
System error detected. Auto-repair in progress, please wait.	ハードウェアが故障した時、システムは VH または IVUS をリセットして自己修復する。	メッセージが消えるのを待つ。リセットに失敗した場合は、システムはシャットダウンする。

An error occurred trying to execute the Health Checker module. Please contact Volcano Field Service to fix the problem. Click 'Cancel' to shut down the system (RECOMMENDED). Click 'OK' to continue with system start-up.	起動時に、ヘルスチェッカーがハードウェアの状態を判定する。カードが故障している時、このメッセージが現れる。	システムの電源を切る。システムの電力を10秒間落とす。その後システムを起動する。再起動に失敗した場合はフィールド・サービスに連絡する。
The current case is still open. Please END the current case before switching to FFR Mode.	オープンケースがある場合は、FFRに切り替わらない。	FFRに切り替える前に、オープンケースを終了もしくは削除する。
The Meridian could not stop the VH+ and IVUS boards to switch to FFR Mode.	FFRモードに切り替えようとした際に、VHあるいはIVUS基板の終了に失敗。	進行中のIVUSを終了/読出し、システムをシャットダウンする。1分後に電源を入れる。
The Meridian could not restart the VH+ and IVUS boards back to Meridian Mode.	FFRからIVUSに戻す際、VHあるいはIVUS基板の起動に失敗。	システムをシャットダウンする。1分後に電源を入れる。
The Meridian could not stop the VH+ and IVUS boards to switch to FFR Mode.	FFRモードに切り替える際に、VH+基板かIVUS基板のどちらかを止めることができない。	現在のケースを終了・保存後、システムをシャットダウンする。1分待ってから再起動させる。
The Meridian could not restart the VH+ and IVUS boards back to Meridian Mode.	FFRからIVUSモードに切り替え後、VH+基板はIVUS基板のどちらかを起動きない。	システムをシャットダウンし、1分待ってから再起動させる。
System was shutdown before ending case. Please end or delete the open case.	症例を終了する前にシステムがシャットダウンした。起動時にシステムはリカバリーモードに入り、ユーザーに対して開いている症例を終了するか、削除するように警告する。	開いている症例を終了、または削除する。
Shutting down the system will abort the case archiving.	保存している間に電源ボタンが押された。	「Yes」を選択するとアプリケーションを終了する。

An error occurred during initialization. Please shut down and then restart the system. Contact Volcano Field Service if issues persists.	ヘルスチェッカー起動時に回復できないエラーが生じた。	システムをシャットダウンする。1 分後に電源を入れる。問題が解決しない場合はフィールド・サービスに連絡する。
Error Opening Association: <variable text>.	ワークリストのネットワーク接続に問題がある。	ワークリストサーバーへの接続を確認する。
Error starting video loop recording.	ハードディスクドライブの容量がいっぱいである。	症例を保存し、ハードディスクドライブから削除する。そして、再度ビデオループの記録を行う。それでも解決できない場合は、フィールドサービスに連絡する。
Error creating a new patient case.	s5i の患者データを GE 社の Innova システムに同期させる際に問題がある。	システムを再起動し、もう一度試みる。解決しない場合は、フィールドサービスに連絡する。
Error saving patient case to hard drive.	ハードディスクドライブに問題がある。	フィールドサービスに連絡する。
Error retrieving patient case.	ハードディスクドライブに問題がある。	フィールドサービスに連絡する。
Retrieve from DVD failed.	DVD もしくは DVD ドライブに問題がある。	別の DVD から症例の読出しを試みて問題なければ、該当 DVD が破損している可能性がある。別の DVD でも上手くいかない場合は、フィールドサービスに連絡する。
Unable to open <filename>	DICOM 接続設定にエラーが発生している。	システムを再起動する。解決しない場合、フィールドサービスに連絡する。
	ファイルの欠落。	

Unable to open the file to record the time and date setup.	セットアップファイルが欠落している、	フィールドサービスに連絡する。
Unknown Archive Dialog Message	読出しソフトウェア、DVD あるいは DVD ドライブに問題がある。	別の DVD で読出しを試みる。上手く行かない場合は、その症例を保存後、システムを再起動し、再度試みる。解決しない場合は、フィールドサービスに連絡する。
Bad Usage	ファイルの欠落。	システムを再起動する。解決しない場合は、フィールドサービスに連絡する。
Internal Error		
NeroAPI DLL Not Found		
Missing Valid Nero Serial Number		
Bad Nero Serial Number		
Error obtaining Available Drives		
Missing Drivename		
Error Opening Drive		
Drive Not Found		
Invalid Drive		
Function Not Allowed		
Drive Not Allowed		
Track Not Found		
Unknown File Type		
DAE Failed		

Error Opening File		
Our of Memory		
Error Determining the File Length		
Attempt to Eject Failed		
Bad Import Session Number		
Failed to Create an ISO Track		
File Not Found	ファイルの欠落。	システムを再起動する。解決しない場合は、フィールドサービスに連絡する。
Unknown Error Encountered		
Demo Version of Nero Expired		
Bad Message File		
Please modify the search criteria and query again or increase the maximum number of worklist.	間違ったクエーりが入力された。	正しいクエーりを入力する。
DeepFreeze is in THAWED mode. Please switch DeepFreeze to FROZEN mode to secure the system.	システムのセキュリティー保護が機能していない。	フィールドサービスに連絡する。
Fail to turn off DeepFreeze for date/time changes.	日時設定が適応していない。	フィールドサービスに連絡する。
	セットアップファイルの欠落。	
Invalid Segment Specified.	Target Assist が VH のビデオループ 1 コマと作動していない。	1 コマ以上の VH のビデオループを作成し、再度 Target Assist を試みる。解決しない場合は、フィールドサービスに連絡する。

Unsupported Character Set	ワークリストサーバーからのデータが違ったフォーマットになっている。	院内のネットワーク管理者に連絡する。
Invalid UID		
Type 1 attribute missing or zero length		
Type 2 attribute missing		
MergeCOM-3 Validation Failed		
Error: Invalid DICOM file	DVD の DICOM ファイルが読めない。恐らく、汚いあるいは損傷を受けた DVD が原因と思われる。	DVD をクリーニングする。読出した症例が、Volcano 社製のシステムで記録されたものか確認する。
Unable to open config file <filename>	この症例を読みだすことができない。	この症例を保存し、再起動後、もう一度読みだす。解決しない場合は、フィールドサービスに連絡する。
Unable to launch network settings batch file.	エラーファイルが発生した。	システムを再起動する。解決しない場合は、フィールドサービスに連絡する。
Unable to launch Dista Config Dialg.		

可能性のある画像アーチファクト

本システムのソフトウェアは、アーチファクトやエラーが最小限に抑えられるように設計されている。然しながら画像診断法と同様、アーチファクトが僅かに生じることが予測される。物理的構造を直接表示していない、または欠陥の可能性がある画像や特徴が画面に表示されることがある。

メモ：Revolution 45MHz 回転カテーテルで発生する可能性のある画像アーチファクトについては、s5-revo オプションオペレーションマニュアル（807470-002）のトラブルシューティングの章参照のこと。

可能性のある画像アーチファクト - NearVu（Adaptive Ringdown Removal）

アーチファクト	原因	対策
NearVu を起動した後に、Ringdown エリアで画像にアーチファクトが生じる。	NearVu（Adaptive Ringdown Removal）を on にした直後に、わずかなアーチファクトが数秒間現れるが、NearVu 自体は徐々に正常化する。	▪ 大動脈または冠状動脈口にあるガイド・カテーテル／シースからイメージング・カテーテルが出た直後に NearVu を ON にする。 ▪ 画像にアーチファクトが生じるのを避けるには、イメージング・カテーテルをガイド・カテーテル／シースの内側または体の外側に引き戻す際に、一旦 NearVu を OFF にする。動脈に再び挿入した時に、再び NearVu のスイッチを ON にすると、アーチファクトを素早く消去できる。 ▪ カテーテルがステントまたはカルシウムなどの明るい領域にある場合は、NearVu を OFF から ON へと切り替えることを勧める。画像へのアーチファクトが長期にわたって続く可能性がある。 ▪ イメージング・カテーテルを、比較的静止した明るい組織（例えば石灰化プラークなど）の近傍に長期にわたって配置し、その後カテーテルを移動させると、少しの間画面上にアーチファクトが残ることがある。
NearVu を起動した後に、Ringdown エリアで組織にアーチファクトが見られる。	NearVu は、Ring Down が可動組織に比べて比較的に静止していることが前提であるため、画像中の静止信号が Ring Down と同様に処理され、時間がたつにつれて徐々に消えていく傾向にある。	▪ 動きの遅い組織や血管の画像を表示する場合は、特に注意すべきである。イメージング・カテーテルは、静止組織の近傍で止めずに常に移動し続けることを勧める。 ▪ 静止したファントムの画像を表示する際には NearVu を使用すべきでない。 ▪ 組織のブランキングを回避したり、血液供給が制限されるのを防いだりするため、閉塞度の高い血管では、トランスデューサを長時間固定したり、無理やり押し込んだりするようなことは避けることは重要である。カテーテ

		ルを長時間にわたって無理やり押し込むと、心周期の間に画像の内側と外側に、暗い同心円状のアーチファクトが表示されることがある。

可能性のある画像アーチファクト - NearVu（マニュアルリングダウン）

アーチファクト	原因	対策
マニュアルでリングダウンを行った後に、リングダウンの周辺に移動せず、三日月型のアーチファクトが存在する。（特に PV カテーテル）	マニュアルリングダウンを行った際、不適切な方法でリングダウンが行われたことによる。	リングダウン部分に組織がなく、血流が十分ある場所でマニュアルリングダウンを行うこと。PV カテーテルは、マニュアルリングダウンのみ対応している。参照フレームが不適切な場合、再度マニュアルリングダウンを行い、参照フレームを変更しない限り、アーチファクトが残る可能性がある。

可能性のある画像アーチファクト - ChromaFlo

- ChromaFlo オプションは、二次元の相対血流速度の定性的マップを提供するものである。本質的に定性的な情報であるため、この情報は血流を定量的に評価したり、断面総血流量を数値的に測定したりしないこと。
- ChromaFlo オプションは、下記の範囲で血流速度を検出できる。
  - 粒子検出の下限値は 4～7cm／秒で、介在する減衰によって異なる。（上限値は、トランスデューサと流動域との間の組織減衰を最大にして得られる。）
  - 粒子検出の上限値は 107～110cm／ 秒で、介在する減衰によって異なる。（下限値は、トランスデューサと流動域との間の組織減衰を最大にして得られる。）

アーチファクト	原因	対策
ChromaFlo が流動を検出しない	ChromaFlo の速度感度は 4～7cm／秒で、トランスデューサと流動域との間の減衰によって異なる。8mm 以上の深さで流れを検出すると、流速の数値が高くなる（感度が低い）。いずれにしても、この速度よりも低い流速は黒で表示される。	グレースケール画像に基づいて内腔の境界を特定し、ChromaFlo から得られた境界や、血管造影法などのその他の画像と比較する。

フレーム率が低下する。	処理速度によって、本システムの全体的なフレーム率が、ChromaFlo モードの場合の 30Hz から低下している。全体的なフレーム率が一秒ごとに約 12 フレーム低下し、それはグレースケールとカラー画面の組み合わせに相当する。	なし。標準的な ChromaFlo 以外の画像では、非常に速い移動構造物が連続的に動いて見えることがある。
移動組織がカラーコード化される。	ChromaFlo では、変化している IQ「スペックル」パターンを用いて流動域を検出する。組織の動きが、流動域として検出されるスペックルを発生することは可能である。ChromaFlo プロセッサには、グレースケール画像の大きさに基づいて、組織と流動域とを識別する「感度」コントロールが採用されている。例えば、明るい反射物が、流れとしてデコードされるエコーを発生したとしても、それは抑圧される。低レベルの信号が抑圧されることはない。これは、血液信号が組織の特性よりも通常低いという臨床的所見に基づいている。しかしながら、血小板や脂質のようにゆっくりと移動する（＜1cm/秒）音響的に柔らかい組織からは、素早く移動する血液（＞4cm／秒）と同等の低レベルの信号が発生する可能性がある。これらの場合は、組織がカラーコード化される。	必要に応じて ROI（関心領域）を調節し、組織がカラーコード化されるのを防ぐ。
トランスデューサの近傍にデッドゾーンがある。	最初の送信パルスに続いてアナログ増幅器中での飽和により、トランスデューサ近傍の流れの読みが制限されている可能性がある。	カテーテルを別の位置に移動する。

可能性のある画像アーチファクト - 自動距離測定

アーチファクト	原因	対策
自動距離測定が正確でない。	自動距離測定は、必ずしも訓練を積んだオペレータが選択した距離と一致するわけではない。このアルゴリズムはオペレータに取って代わるものではなく、むしろエリアの境界内で距離測定の開始を特定する際に、それを支援するものである。	自動距離測定は入念に見直してから受け入れること。距離測定が不正確な場合は、オペレータが測定値を編集すべきである。

可能性のある画像アーチファクト - In-Line Digital（インライン・デジタル）

メモ：コンピュータ・ディスプレイは、常にカテーテルのプルバックを直線的に換算して表すので、長さの測定値は生体構造を表していない。

メモ：正確性を欠く可能性があるため、コンピュータが作成した境界は、必ず注意深く見直してから測定すべきである。

アーチファクト	原因	対策
動脈の輪郭が不規則である。	カテーテルの先端にあるイメージング・トランスデューサは、必ずしも動脈から直線的にプルバックされるわけではない。プルバックデータを回収している間にカテーテルの先端が左右に振れると、軸方向断面画像では、動脈壁がトランスデューサの軸に向かって移動したり、軸から遠ざかっているように見える。	対策はない。血管造影図を入念に見直して、血管の輪郭を判断する。また、外側の血管壁の境界（中膜と外膜の界面）を用いて、内腔の凹凸がカテーテルの動きによるものなのか、または実際の内腔の凹凸によるものなのかを評価する（カテーテルは軸方向に移動するため、血管壁の境界、すなわち中膜と外膜の界面は緩やかに変化する）。
カテーテルがたるみ、動脈の軸方向に沿って同じ画像が表示される。	プルバックシステムで、生じる可能性がある機械的な「たるみ」によって、プルバックの最初の数フレーム分だけ変化しない一連の画像が含まれることがある。これが起きるのは、プルバック装置がカテーテルホルダのクランプを動かし、システムはデータを収集しているが、カテーテルの先端にあるトランスデューサが移動していないためである。	システムに過度なたるみがないことを確認する。プルバックを開始すると同時に画像を観測する。数画像分にわたって画像が変化しないようであれば、軸方向の編集機能を用いて引き戻した最初の部分を削除する。
プルバック速度が不正確である - Z 軸の測定誤差が大きい。	オペレーティング・システムが尋ねた際に、オペレータがプルバック速度を誤って入力した。	対策はない。これは、オペレータがデータを正しく入力することが必要である。入力されたプルバック速度は、認識しやすい場所に表示されている。

16 章：メンテナンス

サービス

本システムには、ユーザーが修理できる構成部品は含まれていない。感電を防止するため、いかなるパネルやカバーもはずさないこと。システムが誤動作したり故障したりした場合は、システムの電源を切ってコンセントからプラグを抜き、資格を有する修理担当者とボルケーノ・ジャパン㈱のサービス担当者に連絡すること。

病院のメンテナンス・プログラムの一環として、定期的な安全点検および試験を年に一度実施すべきである。訓練を受けた病院の技師が、絶縁された接続やシステムの電源をすべて点検および試験すべきである。

注意：本システムは、ボルケーノ・ジャパン㈱のサービス担当者または適切な資格を有する医療機関の技術者が修理する。医療機関の医療従事者が、本システムを修理する場合、ボルケーノ・ジャパン㈱は要求があり次第、ボルケーノ・ジャパン㈱が修理可能と判断したシステム部品を修理するために必要な回路図、構成部品リスト、説明書、較正の手引き、またはその他の情報を提供する。

ボルケーノ・ジャパン㈱フィールドサービスセンター

東京都大田区平和島６－１－１

東京流通センターA 棟 5F AW5-6 NTT ロジスコ内

TEL: 0120-120-032

ボルケーノ **s5** システムのクリーニングと殺菌

- 必要に応じて、システムおよびペイシェント･インターフェイス・モジュール（PIM）を、温水と柔らかい布を用いて、一般に用いられている洗剤と殺菌剤で洗浄する。
- 患者の汚染を防ぐため、患者の近傍にあった装置の部品を、各手順を終了するごとに、殺菌性かつ抗ウイルス性の溶液で、常に洗浄および殺菌すること。 使用する溶液は、HIV ウイルスおよび B 型肝炎ウイルスに対して活性であることを確認すること。
- システムおよび装置のその他の部品は、Surfanios、Cleansinald、Morning mist のような適切な液体化学殺菌剤および抗ウイルス剤で殺菌できる。
- システムの如何なる部分も、溶剤を用いて洗浄してはならない。
- システムの開口部、特にキーボード、モニタのハウジングおよびペイシェント・インターフェイス・モジュール（PIM）に液体が侵入しないようにすること。

- PC モジュールの背面に汚れや糸屑が堆積している時は必要に応じてファン・ベントを掃除する。

メモ：システムの如何なる部分も、水やその他の液体に浸してはならない。カート、プラスチック・ハウジング、またはペイシェント･インターフェイス・モジュール（PIM）は、絶対にアセトンで洗浄してはならない。

注意：システムの開口部または継ぎ目の部分には、絶対にスプレーを直接噴霧したりクリーナを直接塗布したりしてはならない。クリーナは、必ず布につけること。

- 洗浄する際は、カテーテル／ケーブルの接続部を不必要に曲げたり折ったりしないよう特に注意すること。

システム点検

- ボルケーノ s5 システムのキャスターにひび割れや緩みがないか点検する。
- キーボードスライドが正しく作動し、緩みがないか点検する。

モニタの手入れ

血液や体液の取り扱いについては、病院の規約に従うこと。ディスプレイは、水で希釈した中性洗剤を用いて洗浄すること。柔らかいタオルまたは綿棒を用いること。特定の洗剤を用いるとプラスチック製のエンクロージャや製品ラベルが劣化する恐れがある。プラスチックは ABS 樹脂であるため、洗剤の製造業者に問い合わせて、その洗剤が ABS 樹脂に適しているかどうかを確認すること。

注意：タッチスクリーンには、絶対にスプレーを直接噴霧したりクリーナーを直接塗布したりしてはならない。液体が侵入するとシステムを損傷する恐れがある。クリーナーは必ず布につけること。

17 章：技術仕様書

イメージング・カテーテル

トランスデューサの種類：圧電式

360°視野, 多重素子半導体アレイ式トランスデューサ

周波数：10MHz（Visions PV8.2）

20MHz（Eagle Eye *Platinum*/*Platinum* ST, VIBE RX, Visions PV .014/018）

45MHz（Revolution）

ルーメン特性：同軸、ガイドワイヤ・ルーメン

カテーテル	シャフト径	トランスデューサ外径	最大ガイドワイヤ（単位：インチ）
Eagle Eye *Platinum*	2.9F (0.97 mm)	3.5F (1.17 mm)	0.014(0.356 mm)
Eagle Eye *Platinum* ST	2.9F (0.97 mm)	3.5F (1.17 mm)	0.014(0.356 mm)
VIBE RX	3.5F (1.17 mm)	3.5F (1.17 mm)	0.014(0.356 mm)
Visions PV.014	2.9F (0.97 mm)	3.5F (1.17 mm)	0.014(0.356 mm)
Visions PV.018	3.0F (1.00 mm)	3.5F (1.17 mm)	0.018(0.457 mm)
Visions PV 8.2	7.0F (2.33 mm)	8.2F (2.73 mm)	0.038(0.965 mm)
Revolution	3.5F (1.17 mm)	3.2F (1.07 mm)	0.014(0.356 mm)

カテーテル	最小内径 カテーテルガイドクリアランス	長さ（単位：cm）	直径（単位：mm）
Eagle Eye *Platinum*	5F (1.67 mm OD, 1.42 mm ID)	150	8, 10, 12, 14, 16, 18, 20
Eagle Eye *Platinum* ST	5F (1.67 mm OD, 1.42 mm ID)	150	8, 10, 12, 14, 16, 18, 20
VIBE RX	6F (2.0 mm OD, 1.63 mm ID)	150	8, 10, 12, 14, 16, 18, 20
Visions PV.014	5F (1.67 mm OD, 1.42 mm ID)	150	8, 10, 12, 14, 16, 18, 20

Visions PV .018	6F（2.00 mm OD, 1.63 mm ID）	135	10, 12, 14, 16, 18, 20, 22, 24
Visions PV 8.2	9F（3.00 mm OD, 2.8 mm ID）	90	20, 25, 30, 35, 40, 45, 50, 55, 60
Revolution	6F（2.0 mm OD, 1.63 mm ID）	135	8, 10, 12, 14

メモ：それぞれのカテーテルに添付されている添付文書で詳細な情報を入手できる。

メモ：Revolution カテーテルの技術仕様に関する情報はボルケーノ s5-revo オプションオペレーションマニュアル（807470-002）参照のこと。

ビデオ

外部ビデオの対応（スキャン・コンバータ・オプションにのみ該当する）

	ビデオフォーマット	周波数	走査線数
米国／日本	NTSC	60 Hz interlaced	525
ヨーロッパ	PAL	50 Hz interlaced	625

コンソールのビデオ表示フォーマット

- DVI（s5） - VGA（s5i）
- 1280 x 1024 ピクセル解像度
- 60 ～75 Hz リフレッシュ

画像

- ライブ／静止モード
- 可変フレーム率
- 360°画像
- 複数深度スケーリング

画像サイズ

画像モード	画像領域（単位：ピクセル）
Max IVUS	750 x 750
標準イメージモード	500 x 500

ビデオ入力および出力

VGA 出力

標準コンピュータ・モニタ VGA 出力

コンソールの寸法および重量

ボルケーノ s5 システムタワー

	高さ（単位：インチ）	幅（単位：インチ）	奥行き（単位：インチ）	重量（単位：ポンド）
コンソール	61	34.5	36	~95
ペイシェント・インターフェイス・モジュール	1.6	4.0	7.4	~2

	高さ（単位：センチ）	幅（単位:センチ）	奥行き（単位：センチ）	重量（単位：キログラム）
コンソール	154.9	87.6	91.4	~43.2
ペイシェント・インターフェイス・モジュール	4.1	10.2	18.8	0.9

電源

ボルケーノ s5 システム

この電源装置は、400 ワットの医療用規格である ATX と Zeon のマザーボードに電力を供給する装置である。この装置は、EN61000-3-2（高調波基準）および EN61000-4-11（電圧ディップおよび瞬断）に適合している。

電源の仕様 - 入力

電源電圧	100 VAC
入力電流	3.2～1.2A（807300-001）および 4.75～1.75A（804200-002）
電源周波数	50/60 Hz
突入電流	35A（コールド時）
効率	75～80%（基準値）
力率	実効値＞.95
漏洩電流	＜90µA（AC120V、 60Hz 時）

電源の仕様 - 出力

最大常時電力	310 W (804200-002 および 400 W (807300-001)
ホールドアップ時間	＞40ms（全負荷時）
過電圧保護	設定電圧の+15%
過負荷保護	自動復旧
最低負荷	なし
クロスレギュレーション	<0.5%
ラインおよび負荷レギュレーション	<0.5%
ターンオン時間	< 2 秒

EMC 適合性

下記の基準に適合している。

- EN61000-4-2 ESD レベル 3
- EN61000-4-3 RF に対する感受性 3V/m
- EN61000-4-4 EFT レベル 3
- EN61000-4-5 サージレベル 3
- EN61000-3-2 調波
- EN61000-3-3 フリッカ
- EN61000-4-11 電圧ディップ、瞬断
- EN55011 伝導性および放射性エミッション

入力電圧

自動電圧切替電源は以下の入力で作動する。

- 100/120 VAC、 60 Hz、3.2 A (807300-001)
- 220/240 VAC、 50 Hz、1.2 A (807300-001)
- 100/120 VAC、 60 Hz、4.75A (804200-002)
- 220/240 VAC、 50 Hz、1.75A (804200-002)

ヒューズ

ヒューズは、電源に内蔵されている。

記録装置

- ハードコピー・デジタル写真プリンタ
- DVD 書込み装置

分類

IEC 60601-1-2:2001 に基づいて、本システムは以下に分類される。

電撃に対する保護の形式	システムコンソール： クラスⅠ PIM、プルバック装置： クラスⅡ
電撃に対する保護の程度による装着部	システムコンソール： CF 形装着部 PIM、プルバック装置： 耐除細動形の CF 形装着部
水の有害な浸入に対する保護の程度	IPX0
可燃性麻酔ガス存在下で使用する場合の安全性の程度	この装置は、空気または酸素あるいは亜酸化窒素を用いた可燃性麻酔混合物の存在下での使用には適していない。
動作モード	連続動作

EMC（電磁両立性）に関する記述

この装置は、JIS 0601-1(IEC 60601-1-2. 2001)、医療機器指令 93/42/EEC または電磁両立性指令 89/336/EEC（該当する指令を使用する）における、医療機器の限度に適合していることが､試験によって確認されている｡これらの限度値は、一般的な医療装置を、有害な妨害から適度に保護できるよう設計されている。この装置は、無線周波数エネルギーを発生、使用、および放射する可能性があり、取扱説明書に従って設置・使用しないと、近傍にある他の機器に有害な妨害を及ぼす可能性がある。しかしながら、特定の装置で妨害が発生しないという保証は全くない。この装置が他の機器に対して害を及ぼしていることは、その装置の電源を ON／OFF して判断することができるが、そのような場合ユーザーは、下記の一つまたは複数の対策によって、妨害を是正してみるよう勧める。

- 受信装置の方向や位置を変えてみる。

- 装置間の距離を離してみる。
- 他の装置が接続されているコンセントと別のコンセントに装置を接続してみる。
- 製造業者またはフィールド・サービスに相談してみる。

電気的安全性

タイプ CF 機器：両側にパドルがあるハートの記号は、ペイシェント・インターフェイス・モジュールが、国際電気標準会議 60601-1 タイプ CF 分類の要件を全て満たしていることを示している。この装置は除細動器の電圧に対して保護されているが、除細動を行う前に、ペイシェント・インターフェイス・モジュール(PIM)からカテーテルを外しておくよう勧める。医学上可能であれば、除細動前に患者からカテーテルをはずしておく。

システムは、制御コンソールおよびワークステーションへの絶縁変圧器および電位等化 ⏚ の使用を含む IEC60601-1-1（医療システム）に従って設置する。

環境条件

温度（°F）		相対湿度（%）結露なきこと	高度（フィート）
動作	50 - 104	5 - 80	10,000
保存*	-4 - 158	5 - 80	-
輸送*	60 - 140	5 - 80	35,000

*IEC 60601-1:2005、セクション 7.2.17 による。

DICOM 画像記憶装置

DVD への患者症例の保存：保存された画像は、ファイル・セット・クリエータ（FSC）として動作する本システムを用いて、2004 DICOM 3.0 仕様のガイドラインに基づき、DICOM フォーマットで保存される。

DICOM 画像は、下表の UID を用いて、Ultrasound Application Profile STD-US-SC-MF-DVD を用いて保存される。

情報オブジェクトの定義	SOP クラス UID	転送構文 UID
DICOMDIR	1.2.840.10008.1.3.10	1.2.840.10008.1.2.1
超音波多重フレーム画	1.2.840.10008.5.1.4.1.1.3.1	1.2.840.10008.1.2.1

像記憶装置	1.2.840.10008.1.2.4.50

DICOM サーバーへの患者症例の送信：本システムは、超音波多重フレーム画像記憶装置の SOP クラスに SCU（サービス・クラス・ユーザー）として対応している。本システムが対応している SOP クラスは、下表に分類される。

情報オブジェクトの定義	SOP クラス UID	転送構文 UID
検証	1.2.840.10008.1.1	1.2.840.10008.1.2
超音波多重フレーム画像記憶装置	1.2.840.10008.5.1.4.1.1.3.1	1.2.840.10008.1.2 1.2.840.10008.1.2.1 1.2.840.10008.1.2.4.50

詳しい情報については、オンラインで本システム DICOM 適合性ステートメントを参照のこと。

http://www.volcanocorp.com/

カテーテルの動作温度

カテーテルは生理的状況下において画像化するように設計されている。ボルケーノ s5 システムで使用されるすべてのフェーズドアレイカテーテルの動作温度は、空気中での 55+/-0.3℃以下と、生理的状況下（37℃の流体中で）での 41+/-0.3℃以下である。ボルケーノ s5 システムで使われるローテーショナルカテーテルの動作温度は、空気中での周辺温度より 1+/-0.3℃高く、生理的状況下（37℃の流体中で）での 38+/－0.3℃以下である。

空気中でのカテーテルの作動は、カテーテルの寿命を低下させるため推薦されない。万一空気中でフェーズドアレイカテーテルが動作した場合、先端での温度が最高 55℃に達するが、カテーテルの熱負荷は無視できるものでカテーテルに触れても安全である。それらは、これらの条件下で触れてもわずかに暖かく感じる程度である。万一空気中でローテーショナルカテーテルが動作した場合、先端での温度上昇は無視できる程度である。

カテーテルの音響出力

超音波放射の最大値

超音波照射/音響出力は固定されているため調節することができない。LIVE イメージングが選択されている場合のみ超音波照射が可能である。LIVE イメージングがオペレーターによって選択されていない場合は超音波は照射されない。

ボルケーノ s5 システムは音響アウトプット・ディスプレイ基準に従う。また超音波装置のための FDA リミットの範囲内にある。

Visions PV.014

音響出力パラメータ	B モード	ChromaFlo
$I_{SPTA.3}$（mW/cm²）[1]	2.683	20.800
$I_{SPPA.3}$（W/cm²）[1]	0.248	1.870
$Pr_{.3}$（MPa）[2]	$137.1x10^{-3}$	$315.3x10^{-3}$
PD（μs）[2]	$201.2x10^{-3}$	$125.0x10^{-3}$
PRF（Hz）	53760	88320
中心周波数（MHz）[2]	20	20
MI[2]	$3.131x10^{-2}$	$6.000x10^{-2}$
TI[1]	$2.781x10^{-4}$	$5.716x10^{-4}$

1. 不確かさ: +33.9% / -30.5%
2. 不確かさ: +17.0% / -15.3%

Eagle Eye *Platinum* 及び *Platinum* ST

音響出力パラメータ	B モード	ChromaFlo
$I_{SPTA.3}$（mW/cm²）[1]	$2.93x10^{-3}$	$7.98x10^{-2}$
$I_{SPPA.3}$（W/cm²）[1]	$7.5x10^{-3}$	$175.0x10^{-3}$
$Pr_{.3}$（MPa）[2]	$20.0x10^{-3}$	$81.5x10^{-3}$
PD（μs）[2]	$161.0x10^{-3}$	$125.0x10^{-3}$
PRF（Hz）	53760	75368
中心周波数（MHz）[2]	18.6	17.9
MI[2]	$4.5x10^{-3}$	$1.92x10^{-2}$
TI[1]	$2.06x10^{-5}$	$1.56x10^{-4}$

1. 不確かさ: ± 24.5%
2. 不確かさ: ±12.3%

VIBE RX

音響出力パラメータ	B モード	ChromaFlo
$I_{SPTA.3}$（mW/cm²）[1]	$2.93x10^{-3}$	$7.98x10^{-2}$
$I_{SPPA.3}$（W/cm²）[1]	$7.5x10^{-3}$	$175.0x10^{-3}$
$Pr_{.3}$（MPa）[2]	$20.0x10^{-3}$	$81.5x10^{-3}$
PD（μs）[2]	$161.0x10^{-3}$	$125.0x10^{-3}$
PRF（Hz）	53760	75368
中心周波数（MHz）[2]	18.6	17.9
MI[2]	$4.5x10^{-3}$	$1.92x10^{-2}$

音響出力パラメータ	Bモード	ChromaFlo
TI[1]	$2.06x10^{-5}$	$1.56x10^{-4}$

1. 不確かさ: ± 24.5%
2. 不確かさ: ±12.3%

Visions PV .018

音響出力パラメータ	Bモード	ChromaFlo
$I_{SPTA.3}$（mW/cm²）[1]	2.087	13.950
$I_{SPPA.3}$（W/cm²）[1]	0.2963	1.709
$Pr_{.3}$（MPa）[2]	$132.3x10^{-3}$	$267.7x10^{-3}$
PD（μs）[2]	$168.3x10^{-3}$	$113.8x10^{-3}$
PRF（Hz）	43008	70656
中心周波数（MHz）[2]	20	20
MI[2]	$3.055x10^{-2}$	$5.306x10^{-2}$
TI[1]	$2.698x10^{-4}$	$4.748x10^{-4}$

1. 不確かさ: +33.9% / -30.5%
2. 不確かさ: +17.0% / -15.3%

Visions PV 8.2

音響出力パラメータ	Bモード
$I_{SPTA.3}$（mW/cm²）[1]	7.509
$I_{SPPA.3}$（W/cm²）[1]	1.069
$Pr_{.3}$（MPa）[2]	$213.9x10^{-3}$
PD（μs）[2]	$347.5x10^{-3}$
PRF（Hz）	20224
中心周波数（MHz）[2]	8.35
MI[2]	$6.849x10^{-2}$
TI[1]	$2.570x10^{-4}$

1. 不確かさ: +33.9% / -30.5%
2. 不確かさ: +17.0% / -15.3%

Revolution

音響出力パラメータ	Bモード
$I_{SPTA.3}$（mW/cm²）[1]	70.778
$I_{SPPA.3}$（W/cm²）[1]	95.533
$Pr_{.3}$（MPa）[2]	1.901
PD（μs）[2]	0.048
PRF（Hz）	15360

中心周波数（MHz）[2]	42.3
MI[2]	0.281
TI[1]	0.010

1. 不確かさ: ± 29.1%
2. 不確かさ: ±14.6%

TI：TI＝$\frac{W_{01x1}f_c}{210}$　で定義される温熱指数

ここで、

W_{01x1} はミリワット単位の有界平方出力

f_c は MHz 単位の中心周波数

MI： メカニカルインデックス　$MI=Pr.3/(f_c^{1/2})$

$I_{SPPA.3}$：減衰空間ピークパルス平均強度（mW/cm^2）

$I_{SPTA.3}$：減衰空間ピーク時間平均強度（mW/cm^2）

Pr.3：最大減衰パルス強度の位置において減衰されたピーク負圧（MPa）

W_0：総合出力（mW）

PD：パルス持続時間（μs）

PRF：パルス繰り返し周波数（Hz）

測定精度

本システムを用いて得られる測定値には、組織内の音速が異なったり、表示が制限されるため、下記の誤差が生じる。測定精度は、相対的および絶対的範囲の両方で制限される。

距離の測定：測定値±0.10mm の－4.5%, ＋7.0%

面積の測定：測定値±0.10mm^2 の－9%, ＋14%

これらの誤差は、本システムで測定可能な全測定範囲に適用される。これらは最大の測定誤差であり、超音波信号が、血液とは音速が非常に異なる筋肉などの組織内に全体的に広がっている状態に相当する。超音波が血液にしか伝搬しない、管腔の境界を測定する場合は、次のような誤差になる。

距離の測定値：測定値±0.10mm の±1%

面積の測定値：測定値±0.10mm^2 の±5%

Visions PV 8.2 の測定精度

距離の測定値：測定値±0.20mm の－2%、＋4%

面積の測定値：測定値±0.20mm^2 の－4%、＋8%

In-Line Digital の測定精度

- 軸方向のディスプレイ（ILD）での二つの距離の測定値
- 最大ループ距離（Z 軸の長さ）2700 フレーム（30fps および 0.5mm/秒のプルバック＞45mm にて）
- 精度（Trak Back, R-100 プルバック±5%）（30fps および 1.0mm/秒のプルバック＞90mm にて）
- 精度（Trak Back, R-100 プルバック±3%）

アクセサリおよび交換部品

AC 電源ケーブル、120V	804409-001（s5 のみ）
ボルケーノ s5 イメージングシステム	807470-045 ハードコピー
オペレーターズマニュアル	807470-047 CD
HP A526 プリンタ P/I 交換キット	808239001
Olympus P10 & P11 P/I 交換キット	804206002
Epson PictureMate プリントパック	430-4200.03

カテーテル

Visions PV 8.2（オーバーザワイヤタイプ）	88900
Visions PV.018	86700
Eagle Eye *Platinum*	85900PJ
Eagle Eye *Platinum* ST	85900PST
Visions PV.014	85910
Revolution	89000
SmartWire II	6600, 6600J, 6603, 6603J
PrimeWire Prestige	8185, 8185J, 8300, 8300J
PrimeWire Prestige PLUS	9185-01, 9185J-01, 9300-01, 9300J-01
VIBE RX	10-200-15, 10-250-15, 10-300-15 10-350-15, 10-400-15

標準および規則

血管内超音波イメージングシステムのボルケーノ s5 シリーズは、下記に示す基準および要件に適合している。

医用電気機器—安全のための一般要件

IEC 60601-1: 2005, 3rd edition

UL60601-1, 1st Edition, Am. 2, June 2003

CSA C22.2 No. 601-1:M90 with updates 1 and 2 (R2005)

IEC60601-2-37:2007, 2nd Edition

IEC60601-2-34, Edition 2(2000-10)

ガイドワイヤの圧力トランスデューサは、使用時間の延長に伴いドリフトすることがあるため、ボルケーノ s5 FFR オプションは第 51.102.1 節に準拠しない。ドリフトが生じた場合、ガイドワイヤの測定値を 10 分毎に確認して、大動脈の測定値にノーマライズ（基準化）すること。ボルケーノ s5 FFR オプションは、長期の観血的圧力測定を目的としない、カテーテル手技中の圧力測定用診断機器である。

医療用電気機器 - 電磁両立性

IEC 60601-1-2:2007, 3rd Edition

SYMBOL： 適合宣言

当社は、イメージングシステムである s5 シリーズが EC 指令 89/336/EWG 電磁両立性（EMC）の要件を満たしており、下記の基準に適合していることを宣言する。

指針および製造業者の宣言 – 電磁放射 s5 シリーズ		
s5 シリーズのシステムは、下に規定する電磁環境で使用することを目的とする。s5 シリーズの顧客またはユーザーは、このような環境で使用できることを保証する。		
輻射試験	適合性	電磁環境－指針
IEC/EN 60601-1-2:2007 CISPR 11 A2 2006 100Vac 60Hz, 230Vac 50Hz 放射線放出	グループ 1、 クラス A	機器自体の内部で機能するために必要な、意図的に発生した高周波エネルギーおよび／または伝導的に結合された高周波エネルギーが存在するすべての ISM 機

IEC 61000-3-2 Ed. 3.0 2005 100Vac 60Hz, 230Vac 50Hz 電源高調波		器。 家庭以外のあらゆる施設で使用するのに適した機器、および家庭用に使用する建物に供給する低圧配電線に直接接続された機器。
IEC 61000-3-3 Ed. 1.1 2002 100Vac 60Hz, 230Vac 50 Hz 電圧変動・フリッカ		

指針および製造業者の宣言 - 電磁イミュニティーボルケーノ s5 シリーズ			
ボルケーノ s5 シリーズは、以下に規定する電磁環境で使用することを目的とする。s5 ファミリーの顧客またはユーザーは、このような環境で使用できることを保証する。			
イミュニティー試験	試験レベル	適合レベル	電磁環境の指針
EN 61000-4-2:Ed. 1.2 2001 （静電気放電）	接触放電±6kV 空中放電±8kV	接触放電±6kV 空中放電±8kV	床は木、コンクリートまたはセラミックタイルであること。床が合成材料で覆われている場合は、相対湿度を最低 30%にすべきである。
EN 61000-4-3: Ed. 3.0 2006 （放射性）	電界強度 3 V/m 周波数範囲 80MHz～1GHz、1GHz～2.5GHz AM : 80 % 1KHz 正弦波 1%ステップ、4 側面から放射	電界強度（V_1） 3 V/m 周波数範囲 80MHz～1GHz、1GHz～2.5GHz AM : 80 % 1KHz 正弦波 1%ステップ、4 側面から放射	携帯式および移動式の RF 通信機器を使用する場合は、IVG のいかなる部分にも、次式で計算される推奨隔離距離より近づけないこと。 $d \cong 2\sqrt{ERP}$ ここで d =メートル単位の距離で、ERP = ワット単位の実効放射電力である。 電磁試験サイトで測定した場合、固定の RF 送信機からの電界強度が、各周波数範囲の適合レベルより小さいこと。

EN 61000-4-4: Ed. 2.0 1004 100Vac, 60Hz, 230Vac 50Hz （電気的ファーストトランジェント／バースト）	パルス振幅 & 極性（電源ライン）± 2 kV データラインおよび DC ライン ±1KHz 繰り返し率：5kHz 持続時間≥ 1 分	パルス振幅 & 極性（電源ライン）± 2 kV V データラインおよび DC ライン ±1KHz 繰り返し率：5kHz 持続時間≥ 1 分	主電源の品質は、一般的な病院環境のものであること。
EN 61000-4-5:Ed. 2.0 2005 100Vac 60Hz, 230Vac 50Hz （サージ）	サージ振幅 コモンモード 0.5、1.0、 2.0kV ディファレンシャルモード 0.5 & 1.0kV 1 つの角度につき 5 回のサージ 角度 90º、180º、270º 極性± 繰り返し率 : 1 分間に 1 回のサージ	サージ振幅 コモンモード 0.5、1.0、 2.0kV ディファレンシャルモード 0.5 & 1.0kV 1 つの角度につき 5 回のサージ 角度 90º、180º、270º 極性± 繰り返し率 : 1 分間に 1 回のサージ	主電源の品質は、一般的な病院環境のものであること。
EN 61000-4-6:Ed. 2.2 2006 100V 60Hz, 230V 50Hz	振幅：3 Vrms 周波数範囲：150kHz～80MHz 変調度 80%、1kHz 正弦波	振幅：3 Vrms 周波数範囲：150kHz～80MHz 変調度 80%、1kHz 正弦波	主電源の品質は、一般的な病院環境のものであること。

（伝導性）	1%ステップ	1%ステップ	
EN 61000-4-8:Ed. 1.1 2001 (100V 60Hz, 230V 50Hz) （電源周波数磁界）	3 A/m 50Hz, 60Hz	3 A/m 50Hz, 60Hz	画像に歪が生じた場合は、s5 を電源周波数磁界から遠ざけるかまたは磁気シールドを取り付ける必要がある。電源周波数磁界は、意図する設置場所で測定し、十分に低いことを保証すること。

EN 61000-4-11 Ed. 2.0 2004 (100Vac 60 Hz, 230Vac 50 Hz) （電圧ディップおよび瞬断）	試験レベル 100% 100 停電 0.5 秒間 40%、40 ディップ 5 秒間、 95% 95 ディップ 0.5 秒間	100% 100 停電 0.5 秒間 40%、40 ディップ 5 秒間、 95% 95 ディップ 0.5 秒間	主電源の品質は、一般的な病院環境のものであること。ユーザーが、停電時に操作を続けたい場合は、s5 の電源を無停電電源から供給するよう推奨する。

推奨隔離距離

携帯式および移動式 RF 通信機器

IEC 60601-1-2

送信機の周波数	**150 KHz ～ 5 MHz**	**5 MHz ～ 50 MHz**	**50 MHz ～ 800 MHz**	**800 MHz ～ 2.5 GHz**
計算式	$d = [\frac{3.5}{V_2}]\sqrt{P}$	$d = [\frac{3.5}{V_3}]\sqrt{P}$	$d = [\frac{3.5}{V_4}]\sqrt{P}$	$d = [\frac{7}{V_1}]\sqrt{P}$
送信機の定格出力（ワット）	**距離（メートル）**	**距離（メートル）**	**距離（メートル）**	**距離（メートル）**
10 mW	0.12	1.2	0.12	0.2
100 mW	0.38	3.8	0.38	0.7
1	1.2	12	1.2	2.3 (*)
10	3.8	38	3.8	7.3
100	12	120	12	23

限度値の管理

上表の推奨隔離距離で推奨されている距離に準じて、150 kHz～2.5GHzの間では、画像レベルで記録される障害が減少するが、障害が全て無くなるわけではない。然しながらここで規定されているように設置し、操作することにより、システムは診断できる品質の画像を安全に記録、表示および保存でき、その必要不可欠な性能を維持することができる。

(*) 例えば、1Wの携帯電話（周波数が800 MHz～2.5 GHz）は、IVUSシステムから2.3メートル以上離すべきである（画像が障害を受ける可能性を回避するため）。

記号

本章では、本システムに使用されている記号とその意味を一覧で示す。

CE 0086	欧州医療機器指令 93/42/EEC に適合している
	電源 OFF
	電源 ON
	注意、添付した文書を読むこと
	組み立て時に、部品に手を挟まれる可能性がある
	電源 ON／OFF
	ペイシェント・インターフェイス・モジュール（PIM）コネクタ
	出力信号
	等電位
	耐除細動形の CF 形装着部
	カテーテル・コネクタ用の入力
	強力な磁界が存在することを示す
	マニュアルに従う
	マニュアル参照

用語集

Acoustic reference（音響リファレンス）：音響リファレンスを収集するとカテーテルのノイズやオフセット特性によって生じ、リングダウンアーチファクトと呼ばれる一般的な小さい画像の欠陥が除去される。

Diameter（直径）：超音波画像データを収集する領域の深さ。

DICOM（医用デジタル画像と通信）：DVD に画像を記録したり、ネットワーク上で画像や患者データを転送したりするためのフォーマットの一種。DICOM 規格は、種類の異なる医療用映像機器の間で、患者の画像やデータを交換しやすくするものである。

Gain（増幅率）：超音波エコーの強さ。増幅率設定を高くすると、エコーが強くなって画像が明るくなる。

ILD = In-Line Digital（インライン・デジタル）：何百枚もの血管内超音波断層画像を視覚的に「積層」することによって作成した、二次元の、360°回転する、リアルタイムな縦方向の画像。

PIM = Patient Interface Module（ペイシェント・インターフェイス・モジュール）：ペイシェント・インターフェイス・モジュールに接続されたイメージング・カテーテルで、カテーテルのトランスデューサ素子を励振して、周囲の組織に超音波エネルギーを放射する。PIM は、トランスデューサからのエコー信号を増幅して処理する。

Post-processing（後処理）：保存された超音波画像で実施する何らかの操作。測定、注釈およびデータの検索・削除は、後処理の例である。

Rindown Artifact（リングダウン・アーチファクト）：リングダウンアーチファクトは、1）合成アパチャー・カテーテルにある近接した音響素子どうしの音響信号および RF 信号のクロストーク、2）超音波クリスタルが持つ固有の物理的特性など、複数の現象によって引き起こされる。アーチファクトの程度や性質は、カテーテルの先端に用いられる材料の物理的特性の他にも、動作周波数、温度、および超音波素子のサイズや形状などが影響する。

Sensitivity（感度）：ChromaFlo で撮像する際、血流速度は 4cm/sec から 110cm/sec まで変化する可能性がある。ボルケーノ s5 システムは、血流範囲を 5 段階の色で見ることができるようになっている。この機能は、「Adjust Image（画像調節）」メニューで利用できる感度調整を通じてアクセスする。感度 1（血流速度の高い血管）から感度 5（血流速度の低い血管）まで 5 つが選択できる。冠状動脈の流速を視覚化するのに最も適しているのは、通常は感度 3～感度 5 の間である。

相対的な血流速度が高い領域は黄色くなり、反対に速度が低い領域は赤くなる。感度設定を高くすれば、血流速度が低い領域の色を黄色くすることができる。また感度設定を低くすれば、血流速度が高い領域の色を赤くすることができる。

付録 A：VH 統計量

この付録では、VH IVUS 機能を使用して得られる統計データを定義する。

フレームの結果

Lumen area（内腔面積）：フレーム内における内腔の断面積

Vessel area（血管面積）：フレーム内における血管の断面積

Plaque area（プラーク面積）：フレーム内におけるプラークの断面積

#plaque plus (+) media complex（プラーク＋中膜複合体）＝プラーク面積

#Vessel minus (-) the lumen area（血管－内腔面積）＝プラーク面積

% Plaque Burden（プラーク負荷率）：プラークを血管面積で割った値

Composition %（組成）：グレー部分の面積を含まない色表示毎の割合（例：FI の面積の割合（%）= FI の面積÷４個の色表示全ての面積の合計）

Lumen dia min（最小内腔直径）：フレーム内の最小直径

Lumen dia max（最大内腔直径）：フレーム内の最大直径

Lumen dia avg（平均内腔直径）：フレーム内の平均直径

Vessel dia min（最小血管直径）：フレーム内の最小直径

Vessel dia max（最大血管直径）：フレーム内の最大直径

セグメントの結果

Lumen volume（内腔体積）：定義されたセグメント内の内腔の体積

Vessel volume（血管体積）：定義されたセグメント内の血管の体積

Vessel minus（ - ）（血管－内腔）＝プラーク

Plaque volume（プラークの体積）：定義されたセグメント内のプラークの体積

Segment length（セグメント長）：定義されたセグメントの長さ

Composition %（組成率）：グレー部分の体積を含まない色表示毎の割合

Lumen dia min（最小内腔直径）：定義されたセグメント内および表示されたフレーム番号において行われる測定での最小直径測定値

Lumen dia max（最大内腔直径）：定義されたセグメント内および表示されたフレーム番号において行われる測定での最大直径測定値

Min Lumen Area（**最小内腔面積**）：定義されたセグメント内および表示されたフレーム番号での最小内腔面積

Vessel dia min（**最小血管直径**）：定義されたセグメント内および表示されたフレーム番号において行われる測定での最小直径測定値

Vessel dia max（**最大血管直径**）：定義されたセグメント内および表示されたフレーム番号において行われる測定での最大直径測定値

Vessel dia avg（**平均血管直径**）：定義されたセグメント内のすべてのフレームにわたり平均した直径の平均値

ターゲットアシスト

Lumen area（**内腔面積**）：表示されたフレーム番号の内腔面積

% Stenosis（**狭窄率**）：表示されたフレーム番号の狭窄率

Avg. Lumen Diameter（**平均内腔直径**）：表示されたフレーム番号の平均内腔直径

Avg. Vessel Diameter（**平均血管直径**）：表示されたフレーム番号の平均血管直径

付録 B：技術的な要約

ボルケーノ s5 システム・プラットフォームでの VH IVUS の開発と検証について、以下に概説する。

方法

人の左前下行枝（LAD）冠動脈が病理解剖で取得された。63 体の LAD 試料からの IVUS データが、オハイオ州クリーブランドの Cleveland Clinic Foundation から IRB 承認を得て、分析された。調査の標本空間は、死因を心不全関連に限定しない 32～79 歳の人間サンプルである。男 51 名、女 12 名（黒人 20 名、白人 43 名）で、平均年齢は 55.2 ±11.6 歳である。23 名は糖尿病で、40 名は糖尿病になっていなかった。調査サンプルは、以前に心臓の経皮診療や外科的な血管再開通術を受けていない人に限定した。さらに、アルコールおよび薬物の常用者は、データの対象外とした。LAD 血管は、きわめて多くの場合重要な疾病を含み、ほとんどの急性冠動脈イベントの発生場所であるため、採取された。人の心臓は死亡後 24 時間以内に入手され、IVUS データは LAD 血管を摘出後 24 時間以内に取得された。個々の動脈は心門から心尖まで、約 40 mm の周囲の脂肪と心筋組織を含めて分析された。周囲の組織を含めることにより、血管が適切な機械的支持状態で確実に維持され、界面での超音波の反射による悪影響が軽減される。その後血管を、リン酸緩衝生理食塩水（PBS）に浸漬して、超音波データに存在する PBS と空気の界面での反射の可能性がないようにした。

採取された動脈は、パラフィントレーに取り付けられた。小孔にカニューレを挿入し、側枝を結紮して流量を低減し、生理学的かん流圧を維持した。一定の流量と圧力が、ボルケーノ社の SmartMap™圧力ワイヤシステムと、20 L の PBS タンクを 100 mmHg に加圧するコンピュータ制御されたエアバルブシステムによって確保された。PBS は生理的温度範囲内で供給され、加熱コイルで暖められ、サーミスタ（P/N WM103C, Sensor Scientific, Fairfield, NJ, USA）によって測定された。本フローシステムは社内で開発され、その使用方法は文書化されて出版されている [1]。冠動脈は、収集後 24 時間以内にボルケーノ Eagle Eye Gold™ IVUS トランスデューサを使用して、標準型ボルケーノ In-Vision Gold™イメージングシステムまたはボルケーノ s5 イメージングシステムによって撮像された。

精度分析

組成分類アルゴリズムの開発：

4 つの基本的で均質な組織のタイプ（つまり Fibrous、Fibro-Fatty、Necrotic Core および Dense Calcium）を表す関心領域（ROI）が、組織スライドで特定され、その位置がデジタル化された組織画像に記録された。93 の病巣セクションから、合計 290 の均質な ROI が選別された。 組織のタイプ別の、対応する ROI の分布を、表 1 に示す。

表1　s5/Eagle Eye VH アルゴリズムの改善に使用された各組織タイプの関心領域（ROI）の数

組織のタイプ	改善に使用した ROI の数
線維組織	114
線維脂肪	25
壊死性コア	81
濃厚カルシウム	70

分類アルゴリズムは、各 ROI の血小板のタイプを含むこれらの ROI、および IVUS データから決定された対応する後方散乱スペクトル・プロパティに基づいて改善された。

VH アルゴリズムの評価：

均質な ROI から上記で開発されたアルゴリズムは、複数の病巣セクションの VH IVUS 画像を作成するために使用された。精度分析では、無作為に抽出された異質な ROI が、組織スライドで特定され、その位置がデジタル化された組織画像に記録された。最終的な VH IVUS 画像での対応する領域も特定され、デジタル化された組織画像と比較された。51 の LAD（94 セクション）の別のデータ収集から、889 の異質な ROI がさらに収集され、以下の組織タイプの分布を示した。

2 Eagle Eye VH アルゴリズムの精度の評価に使用された各病巣タイプの関心領域（ROI）の数

組織のタイプ	評価 ROI の数
線維組織	471
線維脂肪	130
壊死性コア	132
濃厚カルシウム	156

感度、特異度、および予測精度が、標準式を使用して計算された。

結果

表 3 に、感度、特異度、および予測精度の結果を要約する。

表3　組織タイプごとの s5/Eagle Eye VH 分類ツリーの予測精度、感度、および特異度

組織のタイプ	評価領域の数	予測精度（%）	感度（%）	特異度（%）
線維組織	471	93.5	95.7	90.9
線維脂肪	130	94.1	72.3	97.9
壊死性コア	132	95.8	91.7	96.6
濃厚カルシウム	156	96.7	86.5	98.9

参考文献：

1) Nair, A., M. P. Margolis, et al. (2007). "Automated coronary plaque characterisation with intravascular ultrasound backscatter: ex vivo validation." EuroIntervention **3**(9): 113-120.

付録 C：DICOM の構成

DICOM/ネットワークの構成

DICOM およびネットワーク設定の設定方法。

1. コントロールパネルの「**Settings（設定）**」キーを押す。「Settings（設定）」ダイアログボックスが表示される。
2. 「Settings（設定）」ダイアログボックスの「Archive（アーカイブ）」タブ領域で、DICOM「**Configuration Dialog（設定ダイアログ）」ボタンをクリックする。** DICOM「Network Configuration（ネットワーク設定）」ダイアログボックスが、下図のように表示される。

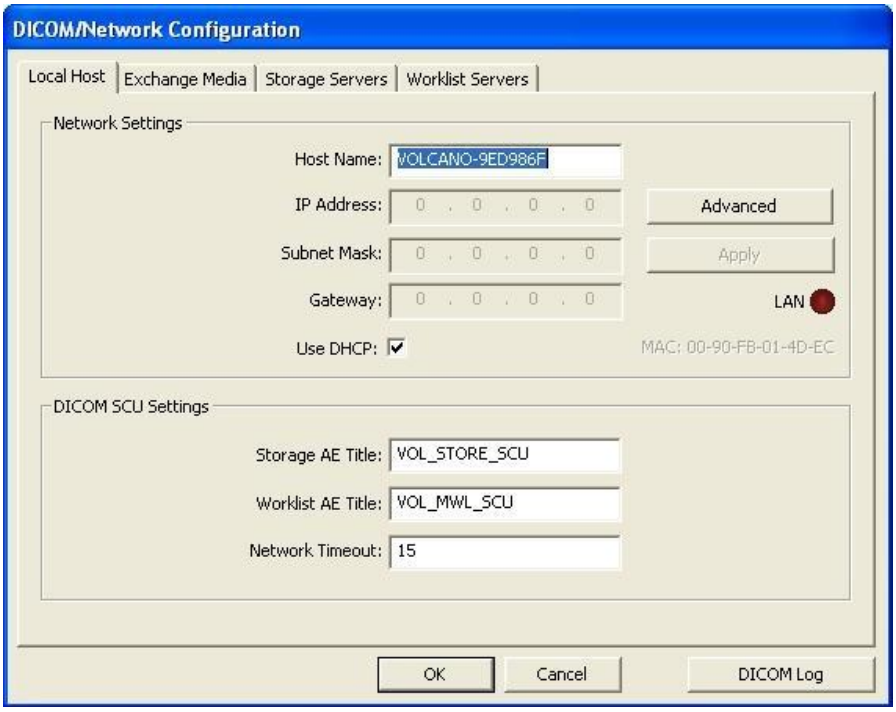


図 54： DICOM 設定ローカル・ホストダイアログ・ボックス

メモ：新しい設定を実行するには、Local Host 設定を変更してからシステムの電源を切る必要がある。システムの電源を切って起動、それから再び電源を切って再起動する。

ローカル・ホスト–ネットワークの設定

- **Host Name**（ホスト名）：ホスト名は「s5」にデフォルト設定されている。このフィールドは、本システムのコンピュータのホスト名を構成している。

- **IP Address**（IP アドレス）：このフィールドを用いて、システムのネットワーク・インターネット・プロトコル（IP）アドレスを構成する。
- **Subnet Mask**（サブネットマスク）：ボルケーノ s5 イメージングシステムは、サブネットマスクを用いて、ゲートウェイを介してリモートホストと通信する必要があるかどうか判断するために用いる。必要な場合には、このフィールドがシステムのサブネットワークのサブネットマスクを構成する。
- **Gateway（ゲートウェイ）**：このフィールドを用いて、システムのゲートウェイ IP アドレスを構成する。
- **Use DHCP**（DHCP の使用）：DHCP（ダイナミック・ホスト・コンフィギュレーション・プロトコル）を用いてシステムの IP アドレスを構成する場合は、このボックスをチェックする。
- **LAN indicator LED**（LAN インジケータ LED）（緑/赤）：ランプは接続が確立されていてホストがアクティブであるかどうかを示す。赤の場合、ユーザーは、「Advanced（詳細）」ボタンをクリックし、アクティブなポートに切り替えることができる。
- **Apply**（適用）：「Apply（適用）」ボタンを選択し、設定の変更を適用する。

ローカル・ホスト–DICOM SCU の設定

- **Storage AE Title（保存 AE タイトル）**：「Application Entity Title」フィールドを用いて、本システムで動作している局所的な DICOM Store SCU（サービス・クラス・ユーザー）アプリケーション用の AE タイトルを構成する。工場出荷時の設定は「VOL_STORE_SCU」になっている。
- **Worklist AE Title（ワークリスト AE タイトル）**：「Worklist（ワークリスト）」の AE タイトルを入力する。
- **Network Timeout（ネットワーク・タイムアウト）**：DICOM Association Response Timer とその他のネットワークのタイムアウトを構成するのに用いる。このタイマーは、システム間の通信が停止した場合に、DICOM アソシエーション（ネットワーク接続）を終了するのに用いる。デフォルト設定は「15」である。

Exchange Media（エクスチェンジ・メディア）タブ

- 画像を DICOM DVD Exchange Media に保存するため、下記の圧縮を選択することができる。
  - 圧縮なし
  - JPEG 高品質
  - JPEG 中品質
  - JPEG 高圧縮

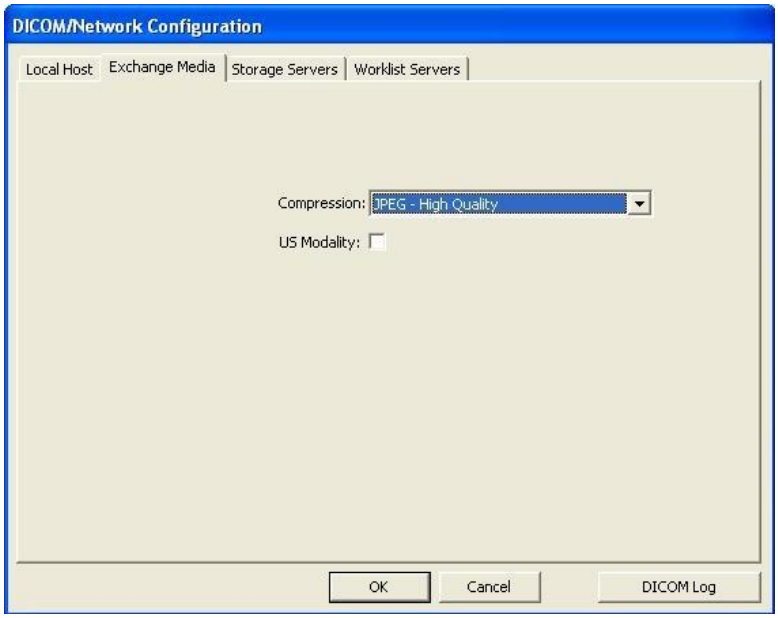


図 55： DICOM 設定 - Exchange Media ダイアログボックス画面

- **US（超音波）モダリティ**：チェックをつけると、US モダリティを用いて DVD に画像が書き込まれる。チェックをはずすと、画像は IVUS モダリティを用いて保存される。

Storage Servers（ストレージ・サーバー）タブ

- **Select Server**（サーバーの選択）：本システムには、複数の DICOM Store SCP Servers を構成することができる。このドロップダウンには、構成されたサーバーのリストが含まれている。その後の構成の変更には、現在選択されているサーバーが用いられ、Network に保存する際に、s5 システムから DICOM 画像を受信するサーバーにもなる。
- **New Server**（新規サーバー）：このフィールドは、新しい DICOM Server の名前を入力するのに用いる。これはユーザーが使いやすい一種のエイリアスで、リモート DICOM Storage Server を識別するのに用いる。一旦名前を打ち込み、「Enter（入力）」キーを押すかまたは「Add（追加）」ボタンを選択すると、新しいサーバーが作成されて DICOM サーバーリストに追加される。新しく追加されたサーバーは、現在選択されているサーバーになる。例えば、以下の通りである。
  - Cardiology Lab Server
  - Cardiology Lab Backup
  - Radiology PACS
- **Add（追加）**：このボタンを押すと、DICOM Storage Server リストに新しいサーバーが追加される。「New Server（新しいサーバー）」フィールドに何も入力しなければ、このボタンは無効になる。

- **Delete**（削除）：このボタンを押すと、DICOM Server リストから現在選択されているサーバーが削除される。このリストにある次のサーバーが、現在選択されているサーバーになる。

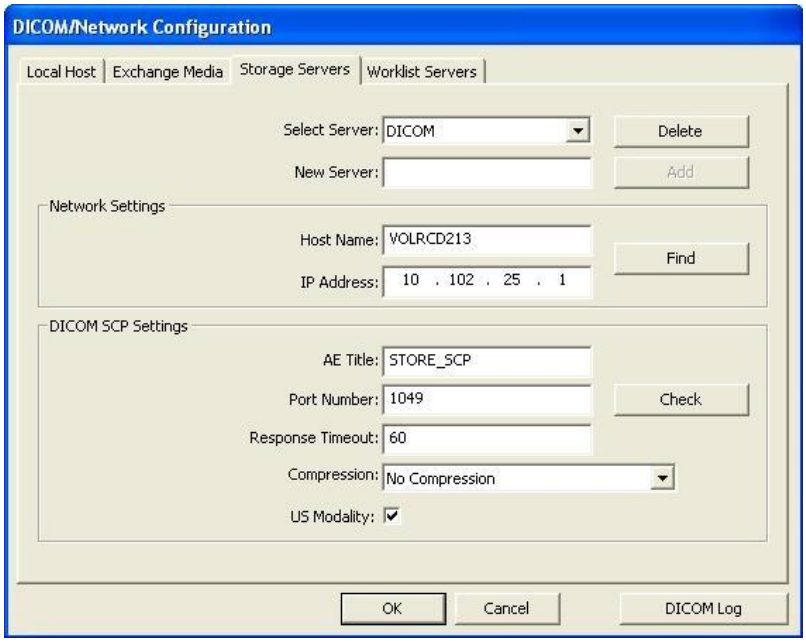


図 56： DICOM 設定－ストレージ・サーバー・ダイアログ・ボックス画面

ストレージ・サーバー—ネットワークの設定

- **Host Name**（ホスト名）：このフィールドには、本システムが DICOM 画像を送信するシステムの、リモート・コンピュータのホスト名が含まれている。
- **IP Address**（IP アドレス）：このフィールドには、本システムが DICOM 画像を送信するシステムの、インターネット・プロトコル（IP）アドレスが含まれている。
- **Find**（ファインド）：ファインド・ボタンは、Network PING 操作を実行して、構成されたリモート・コンピュータを見つける。リモート・コンピュータのホスト名が入力されており、IP アドレスが使用されていない場合は、IP アドレスのフィールドに解消されたホスト名の IP アドレスが自動的に入力される。ホスト名と IP アドレスの両方を入力すると、ホスト名を解決する代わりに PING に用いられる。

ストレージ・サーバー - DICOM SCP の設定

- **AE Title**（AE タイトル）：このフィールドを用いて、本システムが画像を送るリモート DICOM Store SCP（サービス・クラス・プロバイダ）アプリケーション用の AE タイトルを構成する。工場出荷時の設定は「STORE_SCP」になっている。

- **Port Number**（ポート番号）：このフィールドを用いて、離れた場所にある DICOM Store SCP アプリケーションが、本システムからのメッセージを受信するポート番号を構成する。デフォルト設定は「104」である。
- **Response Timeout**（レスポンス・タイムアウト）：このフィールドを用いて、システムは、画像が送られた後に、リモート DICOM Store SCP（サービス・クラス・プロバイダ）サーバーからのレスポンスを待つ時間の量（単位は秒）を構成する。このタイマーは、システム間の通信が停止した場合に、DICOM アソシエーション（ネットワーク接続）を終了するのに用いる。この数値の範囲は 10～600 秒である。デフォルト設定は「60」である。
- **Compression**（圧縮）：画像をリモート DICOM Storage サーバーに送信するため、下記の圧縮を選択することができる。
  - 圧縮なし
  - JPEG 高品質
  - JPEG 中品質
  - JPEG 高圧縮
- **Check Button**：このボタンを用いて、本システム DICOM SCU およびリモート DICOM Storage SCP との接続をテストする。接続は DICOM C-ECHO サービス（検証クラス）を用いてテストする。
- **US Modality**：チェックすると、US Modality を用いて画像をリモート保存サーバーに転送する。チェックを解除すると、IVUS Modality を用いて画像が保存される。

ワークリスト・サーバーの構成

このセクションでは、「DICOM Configuration Dialog（DICOM コンフィギュレーション･ダイアログ）」－「Worklist Servers（ワークリスト・サーバー）」の構成について述べる。下記のパラメータは、定義された各 Remote DICOM Modality Worklist SCP Server について構成することができる。

- **Select Server（サーバーの選択）**：構成用の「Server List（サーバーリスト）」から現在のサーバーを選択する。
- **New Server（新規サーバー）**：新規サーバーに命名する。サーバー名は、サーバーリストに追加できる前に、このフィールドに入力しなければならない。
- **Add（追加）**：新規サーバーをサーバーリストに追加する。
- **Delete（削除）**：サーバーリストから現在のサーバーを除去する。

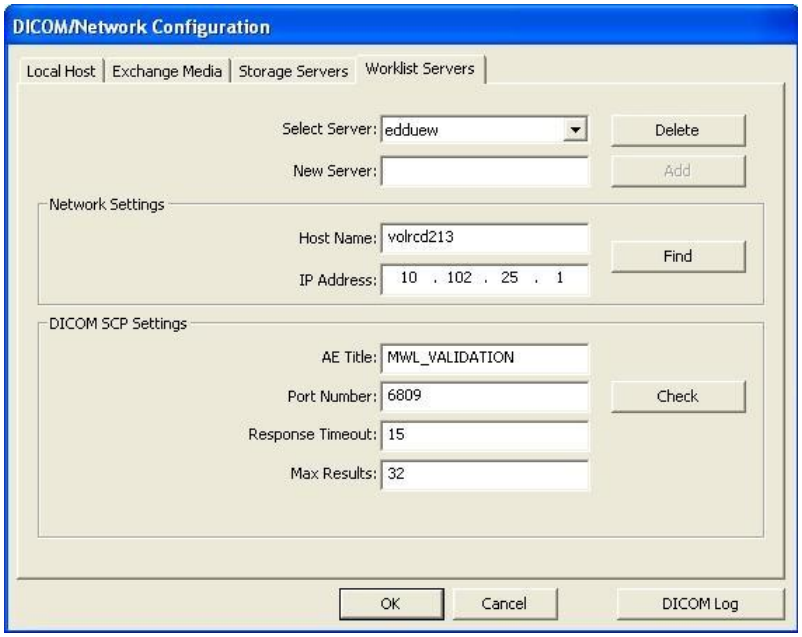


図 57： DICOM 設定 - ワークリスト・サーバー・ダイアログ・ボックス画面

ワークリスト・サーバー - ネットワークの設定

下記のネットワークパラメータは、定義された各 Remote DICOM Storage SCP Server について構成することができる。

- **Hostname（ホスト名）**：遠隔装置のコンピュータホスト名
- **IP Address（IP アドレス）**：遠隔装置の IP アドレス
- **Find（ファインド）**：環境設定済み装置がネットワークに接続されていることを判定するためにネットワーク PING を行う。ファインドは、リモートホスト名のみが入力される場合、IP アドレスの解明（resolution）を行う。